

KULLANMA TALİMATI

NİTİNAB 200 mg sert kapsül

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 200 mg nilotinibe eşdeğer 213,771 mg nilotinib HCl susuz içerir.
 - **Yardımcı maddeler:** Poloksamer 407, hidroforbik kolloidal silikondioksit, krospovidon, magnezyum stearat.
- No: 0 sarı opak kapak / sarı opak gövde gövde sert jelatin kapsül (jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit, sarı demir oksit)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NİTİNAB nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NİTİNAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NİTİNAB nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NİTİNAB'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİTİNAB nedir ve ne için kullanılır?

NİTİNAB, nilotinib adı verilen etkin madde içeren bir ilaçtır.

Her kapsül 200 mg nilotinib içerir. Kapsüller içerisinde açık sarı granül içeren, üzerinde 200 yazılı, No: 0 sarı opak kapak / sarı opak gövde sert jelatin kapsüllerdir.

NİTİNAB haftalık ve aylık paketler halinde bulunur:

- Haftalık paket 28 sert kapsül içerir.
- Aylık paket 112 sert kapsül içerir. Aylık paket, 4 ayrı haftalık paketten oluşur.

NİTİNAB, Philadelphia kromozomu pozitif kronik miyeloid lösemi (Ph-pozitif-KML) olarak adlandırılan kan hücrelerinin kanserinin (lösemi) tedavisinde kullanılır. KML, vücudun çok fazla sayıda anormal beyaz kan hücresi üretmesine yol açan bir kan kanseridir.

NİTİNAB, yeni tanı konmuş erişkin ve çocuk KML hastalarının tedavisinde ve imatinib dahil olmak üzere önceki tedavilerden artık yarar görmeyen KML hastalarında kullanılır. Daha önceki tedaviler ile ciddi yan etkiler yaşayan ve bu ilacı kullanmaya devam edemeyecek erişkin ve çocuk hastalarda da kullanılır.

KML'li hastalarda, DNA'daki (genetik materyal) bir değişiklik, vücutta anormal beyaz kan hücreleri üretilmesini sağlayan bir sinyali tetikler. Nilotinib bu sinyali bloke eder ve böylece bu anormal beyaz kan hücrelerinin üretimini durdurur.

NİTİNAB tedavinizin izlenmesi

Tedavi sırasında kan testlerini de içeren düzenli testleriniz yapılacaktır. Bu testler ile NİTİNAB'ın vücudunuz tarafından nasıl tolere edildiğini görmek amacıyla vücudunuzdaki karaciğer ve pankreas fonksiyonu ve kan hücrelerinin (beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri, kan pulcukları) miktarı belirlenecektir. Kan testleriyle vücudunuzdaki elektrolitler de (potasyum, magnezyum) izlenecektir; elektrolitler kalbinizin çalışması açısından önemlidir. Kalp atış hızınız da kalbin elektriksel aktivitesini ölçen bir alet kullanılarak kontrol edilecektir ("EKG" testi). Kan testleriyle kandaki şeker ve yağ düzeyi de izlenecektir.

NİTİNAB tedavisine başlamadan önce başlangıç EKG, başladıktan sonra 7. günde ve klinik olarak gerekli olduğu takdirde daha sonra tekrar EKG çekilmesi uygundur.

Doktorunuz tedavinizi düzenli olarak değerlendirecek ve NİTİNAB almaya devam etmeniz gerekip gerekmediğine karar verecektir. Eğer size NİTİNAB'ı bırakmanız söylenirse, doktorunuz KML tedavinizi izlemeye devam edecektir ve eğer durumunuz gerekli olduğunu gösterirse doktorunuz size NİTİNAB'a tekrar başlamanızı söyleyebilir.

NİTİNAB'ın nasıl etki gösterdiği veya ne için size reçete edildiğine ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

2. NİTİNAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİTİNAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Nilotinibe veya NİTİNAB'ın bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,

Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız NİTİNAB almadan öncedoktorunuzu bilgilendiriniz.

NİTİNAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Daha önce; kalp krizi, göğüs ağrısı (angina), beyninize giden kan akımı ile ilgili problemler (inme) veya bacağınızdaki kan akışı ile ilgili problemler (periferik arter hastalığı) gibi kardiyovasküler olaylar yaşadığınız ya da yüksek kan basıncı (hipertansiyon), diyabet (şeker hastalığı) veya kanınızdaki yağların düzeyi ile ilgili problemler (lipid bozuklukları) gibi kardiyovasküler hastalığa yönelik risk faktörleriniz varsa.
- "QT aralığının uzaması" olarak adlandırılan, kalbinizde anormal elektriksel sinyal üretimi gibi bir kalp rahatsızlığınız varsa,
- Kan kolesterolünüzü düşüren (statinler) veya kalp atışını (anti-aritmikler) veya karaciğeri etkileyen ilaçlarla tedavi ediliyorsanız (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

- Potasyum veya magnezyum eksikliğiniz varsa (bkz. “NİTİNAB’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”)
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa (Karaciğer rahatsızlığı ile ilgili belirtiler: sarılık, bulantı, kusma, iştah kaybı, ateş, sağ üst karın bölgesinde hassasiyet, kas ağrısı, eklem ağrısı ve ciltte kaşıntılı kızamık ürtiker)
- Daha önce pankreas iltihabı (pankreatit) geçirdiyseniz (Pankreatit belirtileri: aniden gelen veya giderek artarak şiddetlenen, karnın üst kısımlarında hissedilen, kuşak tarzında yayılarak sırtta yayılan şiddetli karın ağrısı, bulantı, kusma, gaz ve dışkı çıkaramama, ateş, kan basıncı düşüklüğü (hipotansiyon) ve şok (soğuk terleme, çarpıntı, göz kararması))
- Midenizin tamamının alındığı bir cerrahi operasyon (total gastrektomi) geçirdiyseniz.
- Eğer hepatit B enfeksiyonu geçirdiyseniz ya da şimdi hepatit B olasılığınız varsa. Bunun sebebi, nilotinibin bazı vakalarda ölümcül olabilen yeniden aktive olan hepatit B enfeksiyonuna neden olabilmesidir. Tedavi başlamadan önce, hastalar bu enfeksiyonun işaretleri açısından itina ile kontrol edileceklerdir.
- Kolay morarma, yorgun hissetme veya nefes darlığı gibi semptomlarınız varsa veya tekrarlanan enfeksiyonlar geçirmişseniz.

Bunlardan herhangi biri sizin veya çocuğunuz için geçerli ise NİTİNAB kullanmadan önce doktorunuz ile konuşun.

NİTİNAB ile tedavi sırasında

- Eğer NİTİNAB kullanırken bayılırsanız (bilincinizi kaybederseniz) veya düzensiz kalp atışınız olursa, bu belirtiler ciddi bir kalp hastalığının belirtisi olabileceğinden **derhal doktorunuza söyleyiniz**. QT aralığının uzaması ve düzensiz kalp atışı ani ölüme neden olabilir. Nilotinib kullanan hastalarda yaygın olmayan sıklıkta ani ölüm vakaları bildirilmiştir.
- Ani kalp çarpıntılarınız, şiddetli kas güçsüzlüğünüz veya felç, nöbetler ya da düşünme şeklinizde veya dikkat düzeyinizde ani değişiklikler olursa, bunlar, tümör lizis sendromu adı verilen, kanser hücrelerinin hızlı parçalanması durumunun belirtileri olabileceğinden **derhal doktorunuza söyleyiniz**. Nilotinib kullanan hastalarda seyrek sıklıkta tümör lizis sendromu vakaları bildirilmiştir.
- Göğüs ağrısı veya göğüste rahatsızlık hissi, uyuşukluk veya güçsüzlük, yürümeniz veya konuşmanız ile ilgili sorunlar, bir uzuvda ağrı, renk değişikliği ve soğukluk hissi başlarsa, bu belirtiler kardiyovasküler bir olayın belirtisi olabileceğinden **derhal doktorunuza söyleyiniz**. Nilotinib kullanan hastalarda bacağına giden kan akışında sorunlar (periferik arteriyel tıkalı hastalık), iskemik kalp hastalığı ve beyne giden kan akışında sorunlar (iskemik serebrovasküler hastalık) gibi ciddi kardiyovasküler olaylar bildirilmiştir. NİTİNAB tedavisine başlamadan önce ve tedaviniz sırasında doktorunuzun kanınızdaki yağların (lipitler) ve şekerin düzeyini ölçmesi gerekir.
- Eğer elleriniz veya ayaklarınızda şişlik, yaygın şişlik ya da hızlı kilo alımı gelişirse, şiddetli sıvı tutulumu belirtileri olabileceklerinden doktorunuza söyleyiniz. Nilotinib kullanan hastalarda yaygın olmayan sıklıkta şiddetli sıvı tutulumu vakaları bildirilmiştir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NİTİNAB ile tedavi edilen bir çocuğun ebeveyniyseniz, yukarıdaki koşullardan herhangi birinin çocuğunuz için geçerli ise doktorunuza söyleyiniz.

Çocuklar ve ergenler

NİTİNAB, KML’li çocuklar ve ergenler için bir tedavidir. Bu ilacın 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili deneyim yoktur. Nilotinib’in yeni tanı konmuş 10 yaşın

altındaki çocuklarda kullanımına ilişkin deneyim yoktur ve KML için önceki tedaviden artık fayda görmeyen 6 yaşın altındaki hastalarda sınırlı deneyim vardır.

NİTİNAB kullanan bazı çocuk ve ergenlerin büyümesi normalden yavaş olabilir. Doktor düzenli ziyaretlerde büyümeyi izleyecektir.

NİTİNAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

- NİTİNAB'ı yiyeceklerle kullanmayınız. Kapsülleri herhangi bir yiyecekten en az 2 saat sonra alınız ve yeniden yemek yemeden önce en az 1 saat bekleyiniz. Daha fazla bilgi için “3. NİTİNAB nasıl kullanılır?” bölümüne bakınız. NİTİNAB'ın besinlerle birlikte alınması kandaki nilotinib miktarını zararlı olabilecek ölçüde artırabilir.
- Tedavi boyunca greyfurt suyu içmeyiniz veya greyfurt yemeyiniz. Bunlar, kanınızdaki nilotinib miktarını muhtemelen zararlı bir düzeye çıkarabilir.

Herhangi bir şüpheniz olursa hekiminize veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- NİTİNAB hamilelik ve/veya cenin/yeni doğan üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır. NİTİNAB çok gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmaz. Hamileyseniz veya olabileceğinizi düşünüyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz hamileliğiniz süresince NİTİNAB kullanıp kullanamayacağınızı sizinle tartışacaktır.
- Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar NİTİNAB kullanımı sırasında ve tedavi sonlandıktan 2 hafta sonrasına kadar etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- NİTİNAB tedavisi süresince ve tedavi sonlandırıldıktan 2 hafta sonrasına kadar emzirme önerilmez. Emziriyorsanız NİTİNAB almayınız, bebeğinize zararı olabilir. Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

NİTİNAB kullandıktan sonra, güvenli araç ya da alet ve makine kullanma yeteneğini bozucu potansiyeli olan yan etkiler (baş dönmesi ya da görme bozukluğu gibi) yaşarsanız, bu etki kaybolana kadar bu aktiviteleri gerçekleştirmekten kaçınınız.

NİTİNAB'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka ilaçlar kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi verin.

NİTİNAB bazı ilaçların etkisini bozabilir / değiştirebilir.

Bu, özellikle řu ilaçları kapsar:

- Antiaritmikler: amiodaron, dizopiramid, prokainamid, kinidin, sotalol (düzensiz kalp atımının tedavisinde kullanılır)
- Klorokin, halofantrin, klaritromisin, haloperidol, metadon, moksifloksasin, kalbin elektriksel aktivitesi üzerinde istenmeyen bir etkiye sahip olabilecek ilaçlar (QT aralığının uzaması)
- Ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, klaritromisin, telitromisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Ritonavir (“antiproteazlar” sınıfından bir anti-HIV (AIDS) ilacı)
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- St. John’s Wort (depresyon ve benzer durumların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün (*Hypericum perforatum* olarak da bilinir))
- Midazolam (cerrahi öncesi kaygının geçirilmesinde kullanılır)
- Alfentanil ve fentanil (ağrı tedavisinde kullanılır ve bir operasyon ya da tıbbi prosedür öncesinde veya sırasında yatıştırıcı olarak uygulanır)
- Siklosporin, sirolimus ve takrolimus (vücudun “kendini savunma” yeteneğini baskılayan ve enfeksiyonlarla mücadele eden ilaçlardır; karaciğer, kalp ve böbrek gibi nakledilen organların reddini önlemek için yaygın olarak kullanılır)
- Dihidroergotamin ve ergotamin (demans tedavisinde kullanılır)
- Lovastatin, simvastatin (kanda yüksek yağ düzeylerini tedavi etmek için kullanılır)
- Varfarin – kan koagölasyon bozukluklarını tedavi etmek için kullanılır (kan pıhtıları veya trombozlar gibi);
- Astemizol (antiallerjik ilaç), terfenadin (antiallerjik ilaç), sisaprid (sindirim güçlüğü için kullanılan bir ilaç), pimoizid (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç), kinidin (kalp ritm bozukluğunda kullanılan bir ilaç), bepridil (kalp ritm bozukluğunda kullanılan bir ilaç) veya ergot alkaloidleri (ergotamin, dihidroergotamin) (migren gibi şiddetli baş ağrılarında kullanılan bir ilaç).

NİTİNAB ile tedaviniz süresince bu ilaçları kullanmaktan kaçınmalısınız. Eğer bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuz size başka alternatif ilaçları reçete edebilir.

Statin (kan kolesterolünüzü düşürmek için kullanılan bir tür ilaç) kullanıyorsanız, NİTİNAB kullanmadan önce mutlaka doktorunuzla veya eczacınızla konuşun. NİTİNAB, bazı statinlerle birlikte kullanıldığında, nadir vakalarda ciddi kas yıkımına (rabdomiyoliz) yol açabilen statinle ilişkili kas sorunları riskini artırabilir. Rabdomiyoliz, böbrek hasarına neden olabilen ciddi bir durumdur.

Ayrıca, antiasidler (mide yanmasına karşı ilaçlar) kullanıyorsanız, NİTİNAB’ı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu ilaçlar NİTİNAB’dan ayrı olarak alınmalıdır:

- H2 blokörleri olarak adlandırılan antiasidler midede asit üretimini azaltır – NİTİNAB’ı almadan yaklaşık 10 saat önce ve yaklaşık 2 saat sonra alınmalıdırlar;
- Alüminyum hidroksit, magnezyum hidroksit ve simetikon gibi antasidler midedeki yüksek asidi etkisiz hale getirir - NİTİNAB’ı almadan yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra alınmalıdırlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NİTİNAB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NİTİNAB'ı her zaman doktorunuzun size bildirdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

Yetişkinlerde kullanım:

Yeni tanı konmuş KML hastalarının tedavisinde;

- Önerilen doz günde 600 mg'dır. Bu doz günde iki kez 150 mg'lık 2 kapsül (günde iki kez 300 mg) alınarak elde edilir.

İmatinib tedavisinden artık yarar görmeyen KML hastalarında;

- Önerilen doz günde 800 mg'dır. Bu doz günde iki kez 200 mg'lık 2 kapsül (günde iki kez 400 mg) alınarak elde edilir.

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım

Çocuğunuza verilen doz, çocuğunuzun vücut ağırlığına ve boyuna bağlı olacaktır. Doktorunuz kullanmanız gereken doğru dozu hesaplayacak ve çocuğunuza hangi ve kaç kapsül NİTİNAB vereceğinizi size söyleyecektir. Çocuğunuza verdiğiniz toplam günlük doz 800 mg'ı geçmemelidir.

Kapsülleri şu şekilde alın:

- Kapsülleri günde iki kez (yaklaşık olarak her 12 saatte bir) alınız
- Kapsülleri herhangi bir yiyecek alımından en az 2 saat sonra alınız
- Kapsülleri aldıktan sonra yeniden yemek yemeden önce en az 1 saat bekleyiniz.

Doktorunuz söylediği sürece NİTİNAB'ı her gün almaya devam ediniz. Bu uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz tedavinin istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını kontrol etmek üzere durumunuzu düzenli olarak kontrol edecektir.

NİTİNAB'ı ne kadar kullanmanız gerektiği konusunda sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kapsülleri bütün olarak su ile yutunuz
- Kapsüllerle birlikte herhangi bir yiyecek yemeyiniz
- Kapsülleri yutamayacak durumda değilseniz açmayınız.

NİTİNAB'ı ne zaman almanız gerektiği konusunda sorularınız olursa, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

NİTİNAB'ı doktorunuzun size söylediği süre boyunca her gün almaya devam edin. Bu uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz tedavinin istenen etkiyi gösterip göstermediğini kontrol etmek için durumunuzu düzenli olarak izleyecektir.

Doktorunuz, belirli kriterlere dayanarak NİTİNAB tedavinizi durdurmayı düşünebilir.

NİTİNAB'ı her gün aynı saatte almanız kapsülleri almayı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Nilotinibin çocuklar ve ergenlerde kullanımında uygulanacak doz çocuğun vücut yüzey alanına göre hesaplanarak belirlenir.

Yaşlılarda kullanım:

NİTİNAB, 65 yaş ve üstü kişilerde erişkinlerdeki ile aynı dozda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Nilotinibin böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir. Nilotinib böbrekler aracılığı ile atılmadığı için böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek fonksiyonlarında herhangi bir azalma beklenmemektedir. Ancak nilotinib çoğunlukla karaciğerden metabolize edildiğinden, karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer NİTİNAB'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİTİNAB kullandıysanız:

NİTİNAB'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kapsül paketini gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekli olabilir.

NİTİNAB'ı kullanmayı unutursanız

Bir dozu atlarsanız, planlandığı şekilde bir sonraki dozunuzu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİTİNAB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz NİTİNAB ile çocuğunuzun ya da sizin tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü NİTİNAB tedavisini durdurmak çocuğunuzun ya da sizin hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe NİTİNAB kullanmayı bırakmayınız. NİTİNAB'ın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz NİTİNAB ile tedavinizi durdurmanızı önerirse

Doktorunuz, belirli bir tanı testi ile çocuğunuzun ya da sizin tedavinizi düzenli olarak değerlendirecek ve çocuğunuzun ya da sizin NİTİNAB almaya devam etmeniz gerekip gerekmediğine karar verecektir. Eğer size NİTİNAB'ı bırakmanız söylenirse, doktorunuz siz NİTİNAB tedavisini bırakmadan önce, bırakırken ve bıraktıktan sonra çocuğunuzun ya da sizin KML'nizi dikkatle izlemeye devam edecektir ve eğer çocuğunuzun ya da sizin durumunuz gerekli olduğunu gösterirse doktorunuz çocuğunuzun ya da sizin NİTİNAB'a tekrar başlamanızı söyleyebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NİTİNAB'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Nilotinibin ciddi yan etkileri:

NİTİNAB alırken bayılırsanız (kendinizden geçerseniz) veya kalp atışlarınız düzensizleşirse hemen doktorunuzu arayınız; bunlar ciddi bir kalp rahatsızlığından kaynaklanıyor olabilir.

Bazı yan etkiler, özellikle de diğer bazı yan etkilerle birlikte görüldüğünde, aşağıda belirtildiği gibi önemli bir durumun varlığına işaret ediyor olabilir. Bunlardan biri sizde görülürse hemen doktorunuzu arayınız.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NİTİNAB'ı kullanmayı durdurunuz ver DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hızlı kilo alımı, ellerde, ayak bileklerinde, ayaklarda ve yüzde şişlik (sıvı tutulumu belirtileri)
- Göğüs ağrısı, yüksek veya düşük tansiyon, düzensiz kalp ritmi (hızlı veya yavaş), çarpıntı (hızlı kalp atışı hissi), bayılma, dudaklarda, dilde ve deride mavi renk (kalp bozuklukları belirtileri)
- Eklemelerde ve kaslarda ağrı (kas-iskelet ağrısı belirtileri)
- Bacak kaslarında kan akışında azalmaya neden olabilecek ağrı, rahatsızlık hissi, güçsüzlük veya kramplar, bacaklarda ve kollarda yavaş iyileşen ya da hiç iyileşmeyen ülserler ve bacakların ve kolların renginde (mavi veya soluk) ya da sıcaklığında (serinlik) fark edilebilir değişiklikler; bu semptomlar, etkilenen uzuvda (bacak veya kol) ve parmaklarda (el ve ayak parmakları) atardamar blokajının belirtileri olabilir
- Hızlı nabız, dışarı fırlamış gözler, kilo kaybı, boynun önünde şişkinlik (aşırı aktif tiroid bezi belirtileri)
- Kilo alma, yorgunluk, saç kaybı, kas güçsüzlüğü, üşüme hissi (az çalışan tiroid bezi belirtileri)
- Susama, deride kuruma, uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite), idrarda koyulaşma, idrar çıkışında azalma, zor ve ağrılı idrar yapma, aşırı idrara çıkma isteği, idrarda kan, anormal idrar rengi (böbrek veya üriner sistem bozukluklarının belirtileri)
- Aşırı susama, yüksek idrar çıkışı, kilo kaybı ile birlikte artan iştah, yorgunluk (kanda yüksek şeker düzeyi belirtileri)
- Baş dönmesi veya dönme hissi (vertigo belirtileri)
- Şiddetli üst (orta veya sol) karın ağrısı (pankreatit belirtileri)
- Ağrılı kırmızı yumrular, cilt ağrısı, derinin kızarması, soyulması ya da su toplaması (deri bozukluklarının belirtileri)
- Genellikle mide bulantısı, kusma ve ışığa duyarlılığın eşlik ettiği şiddetli baş ağrısı (migren)

belirtileri)

- Ateş, kolay berelenme veya açıklanamayan kanama, şiddetli veya sık enfeksiyonlar, açıklanamayan güçsüzlük (kan bozukluklarının belirtileri)
- Vücudun bir kısmında şişlik ve ağrı (bir damarda pıhtılaşma belirtileri)
- Uzuvlarda ya da yüzde zayıflık veya felç, konuşma güçlüğü, şiddetli baş ağrısı, olmayan şeyler görme, hissetme ya da duyma, görmede değişiklik, bilinç kaybı, bilinç bulanıklığı, uyum bozukluğu, titreme, karıncalanma hissi, el ve ayak parmaklarında uyuşukluk (sinir sistemi bozukluklarının belirtileri)
- Solunum güçlüğü veya ağrılı solunum, öksürük, ateşin eşlik ettiği veya etmediği hırıltı, ayaklarda ve bacaklarda şişlik (akciğer bozukluklarının belirtileri)
- Karın ağrısı, bulantı, kan kusma, siyah ya da kanlı dışkılama, kabızlık, mide yanması, mide asit reflüsü, karın şişliği (mide-bağırsak bozukluklarının belirtileri)
- Sarı deri ve gözler, bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar (karaciğer bozukluklarının belirtileri)
- Geçmişte hepatit B (bir karaciğer enfeksiyonu) geçirilmişse, hepatit B enfeksiyonunun tekrarlaması (reaktivasyon)
- Bulanık görmeyi içeren görme bozuklukları, çift görme veya algılanan ışık parlamaları, azalmış netlik veya görme kaybı, gözde kanlanma, gözde ışığa duyarlılığın artması, göz ağrısı, kızarıklık, kaşıntı veya tahriş, kuru göz, göz kapaklarında şişlik veya kaşıntı (göz bozukluklarının belirtileri)
- Bulantı, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı, bulanık idrar, kan testlerinde anormal sonuçların (yüksek potasyum, ürik asit ve fosfor düzeyleri ve düşük kalsiyum düzeyleri gibi) eşlik ettiği yorgunluk ve/veya eklemlerde rahatsızlık hissi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NİTİNAB'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın:

- İshal
 - Baş ağrısı
 - Yorgunluk
 - Kas ağrısı
 - Kaşıntı, döküntü, kurdeşen
 - Bulantı
 - Kabızlık
 - Kusma
 - Saç kaybı (alopesi)
 - Nilotinib tedavi kesildikten sonra kas-iskelet ağrısı, kas ağrısı, kol-bacak ağrısı, eklemlerde ağrı, kemik ağrısı ve omurga ağrısı
 - Çocuklarda ve ergenlerde büyümenin yavaşlaması
 - Boğaz ağrısı ve burun akıntısı veya tıkanıklığı, hapşırma dahil üst solunum yolu enfeksiyonu
 - Düşük kan hücresi (kırmızı hücreler, trombositler) veya hemoglobin seviyesi
 - Yağ sindiriminde görevli bir enzim artışı (kanda lipaz artışı)
 - Safra kesesinden salınan sindirimde görevli bir enzim artışı (kanda bilirubin artışı)
 - Alanin aminotransferaz düzeylerinde artış (karaciğer işlevi ile ilgili enzimin artışı)
- Bu belirtilerden herhangi biri sizde olursa hemen doktorunuza haber veriniz.

Yaygın:

- Zatürre (pnömoni)
- Karın ağrısı, üst karın ağrısı, yemeklerden sonra karında rahatsızlık hissi (dispepsi), gaz, karında şişme
- Kemik ağrısı, kas spazmı,
- Ağrı (boyun ağrısı dahil)
- Kuru cilt, akne (folikülit), deri hassasiyetinde azalma
- Vücut ağırlığında artış
- Vücut ağırlığında düşüş
- Uykusuzluk, depresyon, endişelilik hali (anksiyete)
- Gece terlemeleri, aşırı terleme
- Genel olarak kendini kötü hissetme,
- Burun kanaması (epistaksis)
- Gut hastalığının belirtileri: ağrılı ve şiş eklemler
- Ereksiyonu sağlayamama veya sürdürememe
- Grip benzeri semptomlar
- Boğaz ağrısı
- Bronşit
- Kulak ağrısı, kulaklarda dış kaynağı olmayan sesler (örn. çınlama, uğultu) duyma (kulak çınlaması olarak da adlandırılır)
- Hemoroid
- Ağrılı adet dönemleri
- Kıl köklerinde kaşıntı
- Ağız içinde ve genital organlarda (vajina) pamukçuk
- Gözde rahatsızlık hissi, şişme, akıntı, kaşıntı, kızarıklık veya kanama, göz kuruluğu (kseroftalmi dahil), göz çevresinde şişlik (göz hastalıkları belirtileri)
- Hipertansiyon belirtileri (yüksek tansiyon, baş ağrısı, baş dönmesi),
- Al basması,
- Periferik arter tıkalı hastalık belirtileri: bacak kaslarında kan akışının azalmasına bağlı olabilecek ağrı, rahatsızlık, güçsüzlük veya kramp, bacaklarda veya kollarda yavaş iyileşen veya hiç iyileşmeyen ülserler ve bacakların veya kolların renginde (mavilik veya solukluk) veya sıcaklığında (soğukluk) gözle görülür değişiklikler (etkilenen bacakta, kolda, ayak parmaklarında veya parmaklarda tıkalı bir arterin olası belirtileri)
- Nefes darlığı (dispne)
- Diş eti iltihabı ile birlikte ağız yaraları (stomatit olarak da adlandırılır)
- Kan amilaz düzeyinde artış (pankreas fonksiyonu)
- Kan kreatinin düzeyinde artış (böbrek fonksiyonu göstergesi)
- Yüksek kan alkalın fosfataz veya kreatin fosfokinaz seviyesi
- Yüksek aspartat aminotransferaz (karaciğer enzimleri) seviyesi
- Yüksek kan gama glutamiltransferaz seviyesi (karaciğer enzimleri)
- Lökopeni veya nötropeni belirtileri: düşük beyaz kan hücresi seviyesi
- Kandaki trombosit veya beyaz hücre sayısında artış
- Düşük kan magnezyum, potasyum, sodyum, kalsiyum veya fosfor seviyesi
- Kan potasyum, kalsiyum veya fosfor seviyelerinde artış
- Yüksek kan yağ seviyesi (kolesterol dahil)
- Yüksek kan ürik asit seviyesi

Yaygın olmayan:

- Alerji (nilotinibe karşı aşırı duyarlılık)
- Ağız kuruması

- Göğüs ağrısı
- Vücudun yan tarafında ağrı veya rahatsızlık
- İştah artışı
- Erkeklerde meme büyümesi
- Herpes virüsü enfeksiyonu
- Kas ve eklem katılığı, eklemde şişlik
- Vücut ısısının değiştiği hissi (terlemek, üşüme dahil)
- Rahatsız tat alma duyusu
- Sık idrara çıkma
- Midede iltihap belirtileri: karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal, karında şişkinlik
- Hafıza kaybı
- Cilt kisti, ciltte incelme veya kalınlaşma, cildin en dış tabakasında kalınlaşma, ciltte renk değişikliği
- Kırmızı/gümüş rengi, kalınlaşmış cilt yamaları (psoriyazis belirtileri)
- Cildin ışığa karşı hassasiyetinde artma
- İşitme güçlüğü
- Eklem iltihabı
- İdrar kaçırma
- Bağırsak iltihabı (enterokolit)
- Anal apse
- Meme ucu şişmesi
- Huzursuz bacak sendromu belirtileri (rahatsız edici hislerin eşlik ettiği, vücudun bir bölümünü, genellikle bacağı, hareket ettirmek için karşı konulamaz bir dürtü)
- Sepsis belirtileri: ateş, göğüs ağrısı, kalp atış hızında yükselme/artış, nefes darlığı veya hızlı nefes alma
- Deri enfeksiyonu (deri altı apsesi)
- Cilt şişli
- Belirli beyaz kan hücresi türlerinde artış (eozinofil olarak adlandırılır)
- Lenfopeni belirtileri: düşük beyaz kan hücresi seviyesi
- Yüksek kan paratiroid hormonu seviyesi (kalsiyum ve fosfor seviyelerini düzenleyen bir hormon)
- Yüksek kan laktat dehidrojenaz seviyesi (bir enzim)
- Kan glukoz düzeylerinde azalma (mide bulantısı, terleme, halsizlik, baş dönmesi, titreme, baş ağrısı)
- Vücuttan sıvı kaybı (dehidratasyon)
- Kan lipid düzeyinde bozukluk (dislipidemi)
- Titreme
- Dikkat bozukluğu
- Artmış deri duyarlılığı, deride ağrı
- Yorgunluk
- El ve ayak parmaklarında uyuşma veya karıncalanma hissi (periferik nöropati olarak da adlandırılır)
- Yüzdeki herhangi bir kasın felç olması
- Gözde kanlanma
- Gözde tahriş
- Kalp krizi belirtileri (ani ve şiddetli göğüs ağrısı, yorgunluk, düzensiz kalp atışı)
- Kalp üfürümü belirtileri: yorgunluk, göğüste rahatsızlık hissi, sersemlik, göğüs ağrısı, çarpıntı
- Ayaklarda mantar enfeksiyonu
- Kalp yetmezliği belirtileri: nefes darlığı, yatarken nefes almada zorluk, ayaklarda veya

bacaklarda şişme

- Göğüs kemiğinin arkasında ağrı (perikardit olarak da adlandırılır)
- Hipertansif kriz belirtileri: şiddetli baş ağrısı, baş dönmesi, mide bulantısı
- Yürümekle ortaya çıkan bacak ağrısı ve güçsüzlüğü (aralıklı topallama olarak da adlandırılır)
- Uzuvlardaki arterlerde daralma belirtileri: olası yüksek tansiyon, yürüme veya merdiven çıkma gibi belirli aktivitelerden sonra bir veya iki kalçada, uylukta veya baldır kaslarında ağrılı kramp, bacakta uyuşma veya güçsüzlük
- Morarma (kendinize zarar vermediğinizde)
- Atardamarlarda tıkanmaya neden olabilen yağ birikintileri (arterioskleroz olarak da adlandırılır)
- Düşük kan basıncı belirtileri (hipotansiyon olarak da adlandırılır): sersemlik, baş dönmesi veya bayılma
- Pulmoner ödem belirtileri: nefes darlığı
- Plevral efüzyon belirtileri: akciğerleri ve göğüs boşluğunu kaplayan doku katmanları arasında sıvı toplanması (şiddetli ise kalbin kan pompalama yeteneğini azaltabilir), göğüs ağrısı, öksürük, hıçkırık, hızlı nefes alma
- İnterstiyel akciğer hastalığı belirtileri: öksürük, nefes almada zorluk, ağrılı nefes alma
- Plöritik ağrı belirtileri: göğüs ağrısı
- Plörezi belirtileri: öksürük, ağrılı nefes alma
- Boğuk ses
- Pulmoner hipertansiyon belirtileri: akciğer arterlerinde yüksek kan basıncı
- Hırıltılı solunum
- Hassas dişler
- İltihap belirtileri (diş eti iltihabı olarak da adlandırılır): diş eti kanaması, hassas veya büyümüş diş etleri
- Yüksek kan üre seviyesi (böbrek fonksiyonu)
- Kan proteinlerinde değişiklik (düşük globülin seviyesi veya paraprotein varlığı)
- Yüksek kan konjuge olmayan bilirubin seviyesi
- Yüksek kan troponin seviyesi

Seyrek:

- Avuç içlerinde ve ayak tabanlarında kızarıklık ve/veya şişme ve muhtemelen soyulma (el-ayak sendromu olarak adlandırılır)
- Ağızda şiğiller
- Göğüslerde sertleşme veya sertlik hissi
- Tiroid bezinin iltihaplanması (tiroidit olarak da adlandırılır)
- Rahatsız veya depresif ruh hali
- Sekonder hiperparatiroidizm belirtileri: kemik ve eklem ağrısı, aşırı idrara çıkma, karın ağrısı, halsizlik, yorgunluk
- Beyindeki arterlerin daralmasının belirtileri: her iki gözün bir kısmında veya tamamında görme kaybı, çift görme, vertigo (dönme hissi), uyuşma veya karıncalanma, koordinasyon kaybı, baş dönmesi veya kafa karışıklığı
- Beynin şişmesi (olası baş ağrısı ve/veya zihinsel durum değişiklikleri)
- Optik nörit belirtileri: bulanık görme, görme kaybı
- Kalp fonksiyon bozukluğu belirtileri (ejeksiyon fraksiyonu azalmış): yorgunluk, göğüs rahatsızlığı, baş dönmesi, ağrı, çarpıntı
- Düşük veya yüksek kan insülin seviyesi (kan şekeri seviyesini düzenleyen bir hormon)
- Düşük kan insülin C peptid seviyesi (pankreas fonksiyonu)
- Ani ölüm

Sıklığı bilinmeyen:

- Kalp fonksiyon bozukluğu (ventriküler disfonksiyon) belirtileri: nefes darlığı, istirahatte efor, düzensiz kalp atışı, göğüste rahatsızlık hissi, sersemlik hissi, ağrı, çarpıntı, aşırı idrara çıkma, ayaklarda, ayak bileklerinde ve karında şişme.

NİTİNAB tedavisi sırasında düşük kan hücreleri düzeyi (akyuvar, alyuvar, trombosit gibi), kanda yüksek lipaz veya amilaz düzeyi (pankreas fonksiyonu), kanda yüksek kreatinin düzeyi (böbrek fonksiyonu), kanda düşük veya yüksek insülin düzeyi (kan şekeri düzeyini düzenleyen bir hormon), düşük veya yüksek şeker düzeyi veya kanda yağların yüksek düzeyde olması gibi bazı anormal kan testi sonuçlarınız olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NİTİNAB’ın saklanması

NİTİNAB’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NİTİNAB’ı kullanmayınız.

Nemden uzak tutabilmek için orijinal paketinde saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİTİNAB’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Merkez 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.