

UPUTSTVO ZA LEK

Nilotinib STADA, 50 mg, kapsule, tvrde
Nilotinib STADA, 150 mg, kapsule, tvrde
Nilotinib STADA, 200 mg, kapsule, tvrde
nilotinib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovu uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Nilotinib STADA i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nilotinib STADA
3. Kako se uzima lek Nilotinib STADA
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Nilotinib STADA
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Nilotinib STADA i čemu je namenjen

Šta je lek Nilotinib STADA

Lek Nilotinib STADA je lek koji sadrži aktivnu supstancu nilotinib.

Čemu je namenjen lek Nilotinib STADA

Lek Nilotinib STADA se koristi za lečenje vrste leukemije koja se zove Filadelfija hromozom pozitivna hronična mijeloidna leukemija (Ph-pozitivna CML) (engl. *chronic myelogenous leukemia*, CML). Hronična mijeloidna leukemija je maligno oboljenje krvi kod koga telo stvara previše izmenjenih belih krvnih zrnaca.

Lek Nilotinib STADA se koristi kod odraslih pacijenata i dece sa novodijagnostikovanom hroničnom mijeloidnom leukemijom ili kod pacijenata sa hroničnom mijeloidnom leukemijom kod kojih je prethodno lečenje drugim lekovima, uključujući i imatinib bilo neuspešno. Takođe se koristi i kod odraslih pacijenata i dece kod kojih su se javila ozbiljna neželjena dejstva pri prethodnoj terapiji zbog čega nisu u stanju da nastave lečenje.

Kako lek Nilotinib STADA deluje

Kod pacijenata sa hroničnom mijeloidnom leukemijom (CML), promena u DNK (genetskom materijalu) pokreće signal koji u telu dovodi do prekomernog stvaranja belih krvnih zrnaca. Lek Nilotinib STADA zaustavlja ovaj signal i tako zaustavlja stvaranje ovih krvnih zrnaca.

Praćenje za vreme lečenja lekom Nilotinib STADA

Tokom lečenja redovno će se vršiti pregledi, uključujući i laboratorijske analize krvi. Ovim pregledima će se pratiti:

- količina krvnih ćelija (belih krvnih zrnaca, crvenih krvnih zrnaca i krvnih pločica) u organizmu da bi se utvrdilo kako Vaš organizam podnosi terapiju lekom Nilotinib STADA;
- funkcija pankreasa i jetre u telu da bi se videlo kako se lek Nilotinib STADA podnosi;
- koncentraciju elektrolita u telu (kalijum, magnezijum). Ovo je važno za funkcionisanje Vašeg srca;
- vrednost šećera i masnoća u krvi.

Redovno će se proveravati rad srca korišćenjem uređaja koji meri električnu aktivnost srca („EKG“).

Vaš lekar će redovno procenjivati Vaše lečenje i donositi odluke da li treba da nastavite da uzimate lek Nilotinib STADA. Ukoliko Vam je rečeno da prekinete da uzimate ovaj lek, Vaš lekar će nastaviti da prati stanje Vaše hronične mijeloidne leukemije (CML) i može Vam reći da ponovo počnete da uzimate lek Nilotinib STADA ukoliko Vaše stanje pokazuje da je to neophodno.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome kako lek Nilotinib STADA deluje ili zašto je propisan Vama ili Vašem detetu, pitajte Vašeg lekara.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nilotinib STADA

Pažljivo pratite savete i uputstva Vašeg lekara. Oni mogu da budu drugačiji od opštih obaveštenja koja se nalaze u ovom uputstvu.

Lek Nilotinib STADA ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na nilotinib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ako sumnjate da ste alergični, recite to svom lekaru **pre nego što počnete da uzimate lek Nilotinib STADA.**

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Nilotinib STADA:

- ukoliko ste ranije imali kardiovaskularne događaje, kao što su srčani udar, bol u grudima

(angina pectoris), problemi sa dotokom krvi u mozak (moždani udar) ili problemi sa dotokom krvi u nogama (klaudikacija), ili ako imate faktore rizika za kardiovaskularnu bolest kao što je visok krvni pritisak (hipertenzija), šećerna bolest (dijabetes) ili poremećaj vrednosti masnoća u krvi (poremećaji lipida);

- ako imate **poremećaj rada srca**, kao što je promenjen električni impuls zvani „produženje QT intervala“;
- ako ste **uzimali lekove** koji smanjuju vrednost holesterola u krvi (statini), ili lekove koji regulišu srčani ritam (antiaritmici) ili utiču na funkciju jetre (videti odeljak **“Drugi lekovi i lek Nilotinib STADA”**);
- ako imate nedostatak kalijuma ili magnezijuma;
- ako imate poremećaj funkcije jetre ili gušterače (pankreas);
- ako imate simptome poput lakog dobijanja modrica, osećaja umora ili nedostatka vazduha ili imate ponavljane infekcije;
- ako ste imali operaciju uklanjanja celog želuca (totalna gastrektomija);
- ako ste ikada imali ili možda sada imate infekciju virusom hepatitisa B. To je potrebno jer lek Nilotinib STADA može uzrokovati ponovnu aktivaciju hepatitisa B što u nekim slučajevima može rezultovati smrtnim ishodom. Pre početka lečenja lekar će pažljivo pregledati pacijente radi utvrđivanja eventualnih znakova te infekcije.

Ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas ili Vaše dete, recite to Vašem lekaru.

Tokom lečenja lekom Nilotinib STADA

- ako se onesvestite (izgubite svest) ili imate nepravilan rad srca dok uzimate ovaj lek, **odmah obavestite svog lekara**, jer ovo može biti znak ozbiljnog srčanog poremećaja. Produženje QT intervala ili nepravilan rad srca mogu dovesti do iznenadne smrti. Kod pacijenata koji su uzimali nilotinib retko su bili uočeni slučajevi iznenadne smrti izazvane oboljenjima srca.

- ako primetite ubrzano lupanje srca (iznenadne srčane palpitacije), ozbiljnu slabost mišića ili paralizu, pojavu epileptičkih napada ili iznenadne promene u razmišljanju ili stepena svesti, **odmah obavestite Vašeg lekara**, s obzirom da ovo može biti znak brze razgradnje tumorskih ćelija, koja se naziva „sindrom lize tumora“. Kod pacijenata lečenih nilotinibom, zabeleženi su retki slučajevi „sindroma lize tumora“.

- ako se kod Vas pojavi bol u grudima ili nelagodnost u grudnom košu, utrnulost ili slabost, problem sa hodom ili govorom, bol, promena boje ili osećaj hladnoće u udovima (rukama i nogama), **odmah obavestite Vašeg lekara**, jer bi to mogao biti znak kardiovaskularnog događaja. Ozbiljni kardiovaskularni događaji, uključujući probleme sa dotokom krvi u noge (okluzivna bolest perifernih arterija), ishemijska bolest srca i problemi sa dotokom krvi u mozak (ishemijska cerebrovaskularna bolest), zabeleženi su kod pacijenata koji su uzimali nilotinib. Vaš lekar treba da proceni vrednost masnoća (lipida) i šećera u Vašoj krvi pre nego što započnete terapiju lekom Nilotinib STADA, kao i tokom terapije lekom.

- ako kod Vas dođe do oticanja stopala ili šaka, opšteg oticanja tela ili brzog povećanja telesne mase, obavestite Vašeg lekara, jer bi to mogli biti znaci teškog oblika zadržavanja tečnosti. Kod pacijenata lečenih nilotinibom zabeleženi su povremeni slučajevi teškog oblika zadržavanja tečnosti.

Ukoliko ste roditelj deteta koje se leči lekom Nilotinib STADA, recite lekaru ukoliko se bilo koje prethodno navedeno stanje odnosi na Vaše dete.

Deca i adolescenti

Lek Nilotinib STADA se koristi u lečenju dece i adolescenata sa hroničnom mijeloidnom leukemijom. Nema iskustava sa primenom ovog leka kod dece mlađe od 2 godine. Nema iskustava sa primenom leka Nilotinib STADA kod novodijagnostikovane dece mlađe od 10 godina i ograničena su iskustva kod pacijenata mlađih od 6 godina koji više nisu imali korist od prethodnog lečenja hronične mijeloidne leukemije.

Neka deca i adolescenti koji uzimaju lek Nilotinib STADA mogu imati usporen rast. Lekar će pratiti rast na redovnim pregledima.

Drugi lekovi i lek Nilotinib STADA

Lek Nilotinib STADA može da utiče na druge lekove i drugi lekovi mogu da utiču na lek Nilotinib STADA.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo se posebno odnosi na:

- antiaritmike – koriste se za lečenje nepravilnog srčanog ritma;
- hlorohin, halofantrin, klaritromicin, haloperidol, metadon, moksifloksacin – lekovi koji mogu daimaju neželjeno delovanje na električnu aktivnost srca;
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, klaritromicin, telitromicin - koriste se za lečenje infekcija;
- ritonavir – lek za lečenje HIV infekcije iz klase „ antiproteaza“;
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin – koriste se za lečenje epilepsije;
- rifampicin – koristi se za lečenje tuberkuloze;
- kantaron (*Hypericum Perforatum*) – biljni proizvodi koji se koristi za lečenje depresije i drugih stanja;
- midazolam – koristi se za ublažavanje uznemirenosti pre hirurških intervencija;
- alfentanil i fentanil – koriste se za lečenje bola i kao sedativi pre ili tokom hirurške ili medicinske procedure;
- ciklosporin, sirolimus i takrolimus – lekovi koji umanjuju odbrambenu sposobnost organizma protiv infekcija i obično se koriste za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa kao što su jetra, srce i bubreg;
- dihidroergotamin i ergotamin – koriste se za lečenje demencije;
- lovastatin, simvastatin –koriste se za lečenje velikih vrednosti masnoća u krvi;
- varfarin – koristi se za lečenje poremećaja zgrušavanja krvi (kao što su krvni ugrušci ili tromboza);
- astemizol, terfenadin, cisaprid, pimoqid, hinidin, bepridil ili ergot alkaloidi (ergotamin, dihidroergotamin).

Ove lekove treba izbegavati tokom Vašeg lečenja lekom Nilotinib STADA. Ako uzimate bilo koji od navedenih lekova, lekar Vam može propisati neki drugi lek.

Ako uzimate statine (vrstu lekova za smanjivanje vrednosti holesterola u krvi), obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta. Lek Nilotinib STADA, kada se uzima sa određenim statinima, može da poveća rizik od problema sa mišićima povezanih sa primenom statina, što u retkim situacijama može dovesti do ozbiljnog oštećenja mišića (rabdomioliza) i posledično do poremećaja funkcije bubrega.

Dodatno, obavestite svog lekara ili farmaceuta pre nego što počnete da uzimate lek Nilotinib STADA ukoliko uzimate neki antacid, kao lek protiv gorušice. Ovi lekovi treba da se uzimaju odvojeno od leka Nilotinib STADA:

- H2-blokatori, koji smanjuju stvaranje kiseline u želucu. H2-blokatore treba uzimati oko 10 sati pre i oko 2 sata posle uzimanja leka Nilotinib STADA;
- Antacidi kao što su oni koji sadrže aluminijum-hidroksid, magnezijum-hidroksid i simetikon, kojineutrališu višak kiseline u želucu. Ove antacide treba uzimati približno 2 sata pre ili 2 sata posle uzimanja leka Nilotinib STADA.

Takođe treba da obavestite svog lekara **ako već uzimate lek Nilotinib STADA**, a propisan Vam je novi lek koji niste prethodno uzimali tokom lečenja lekom Nilotinib STADA.

Uzimanje leka Nilotinib STADA sa hranom i pićima

Ne uzimajte lek Nilotinib STADA sa hranom. Hrana može povećati resorpciju leka Nilotinib

STADA i na taj način povećati količinu ovog leka u krvi, moguće i do štetnog nivoa. Nemojte da pijete sok od grejpfruta niti da jedete grejpfрут. To može da poveća koncentraciju leka Nilotinib STADA u krvi, moguće i do štetnog nivoa.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

- **Lek Nilotinib STADA se ne preporučuje tokom trudnoće** osim ako to nije izričito neophodno. Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, obavestite Vašeg lekara koji će onda sa Vama porazgovarati da li smete da uzimate ovaj lek tokom trudnoće.
- **Žene u reproduktivnom periodu** moraju koristiti veoma efikasnu meru zaštite od trudnoće dok uzimaju lek Nilotinib STADA, i do dve nedelje nakon završetka terapije ovim lekom.
- **Dojenje se ne preporučuje** tokom lečenja lekom Nilotinib STADA i tokom dve nedelje nakon poslednje doze. Obavestite svog lekara ukoliko dojite dete.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako se kod Vas ispolje neželjena dejstva (poput vrtoglavice ili poremećaja vida) koja mogu uticati na Vašu sposobnost da bezbedno upravljate vozilima, koristite alate ili rukujete mašinama posle uzimanja ovog leka, treba da se uzdržite od ovih aktivnosti sve dok se neželjeno dejstvo ne povuče.

Lek Nilotinib STADA sadrži laktozu

Ovaj lek sadrži laktozu (poznatu kao mlečni šećer). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Nilotinib STADA 50 mg i 150 mg sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Nilotinib STADA

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Koliko leka Nilotinib STADA treba uzeti

Primena kod odraslih

- **Pacijenti sa novodijagnostikovanom CML:** Preporučena doza je 600 mg na dan. Ova doza se postiže uzimanjem po 2 tvrde kapsule od 150 mg dva puta dnevno.
- **Pacijenti sa hroničnom mijeloidnom leukemijom koji više nemaju korist od prethodnog lečenja CML:** Preporučena početna doza je 800 mg na dan. Ova doza se postiže uzimanjem po 2 tvrde kapsule od 200 mg dva puta dnevno.

Primena kod dece i adolescenata

- Doza koja se daje Vašem detetu, zavisiće od telesne mase i visine Vašeg deteta. Lekar će izračunati tačnu dozu koja je potrebna i reći će Vam koje i koliko kapsula leka Nilotinib STADA da dajete svom detetu. Ukupna dnevna doza koju dajete svom detetu ne sme da bude veća od 800 mg.

Vaš lekar će Vam možda propisati manju dozu u zavisnosti od toga kako reagujete na terapiju

lekom Nilotinib STADA.

Starije osobe (65 godina ili stariji)

Lek Nilotinib STADA se može koristiti za lečenje osoba starosti 65 godina i više, u istoj dozi kao i kod drugih odraslih osoba.

Kada se uzima lek Nilotinib STADA

Uzimajte tvrde kapsule:

- dva puta na dan (približno na svakih 12 sati);
- bar 2 sata posle uzimanja bilo kakve hrane;
- potom sačekajte barem 1 sat do sledećeg obroka.

Ako imate pitanja o tome kada da uzmete ovaj lek, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom. Uzimanje leka Nilotinib STADA svakoga dana u isto vreme pomoći će Vam da zapamtite kada treba da uzmete svoje tvrde kapsule.

Kako uzimati lek Nilotinib STADA

- Progutajte cele tvrde kapsule sa vodom.
- Nemojte uzimati bilo kakvu hranu zajedno sa tvrdim kapsulama.
- Ne otvarajte tvrde kapsule. Ako Vi ili Vaše dete ne možete da progutate celu kapsulu, umesto leka Nilotinib STADA treba koristiti druge lekove sa nilotinibom.

Koliko dugo uzimati lek Nilotinib STADA

Nastavite da uzimate lek Nilotinib STADA svakog dana, onoliko dugo koliko Vam je lekar rekao. Ovo je dugotrajno lečenje. Vaš lekar će redovno kontrolisati Vaše stanje da proveri da li ovo lečenje daje željeni odgovor.

Vaš lekar može razmotriti prekid Vašeg lečenja lekom Nilotinib STADA na osnovu specifičnih kriterijuma. Ako imate pitanja o tome koliko dugo da uzimate lek Nilotinib STADA, razgovarajte sa Vašim lekarom.

Ako ste uzeli više leka Nilotinib STADA nego što treba

Ako ste uzeli više leka Nilotinib STADA nego što treba, ili ako neko drugi slučajno uzme Vaše tvrde kapsule, hitno se obratite lekaru ili bolnici za savet. Pokažite im pakovanje kapsula i ovo uputstvo. Možda će biti potrebno lečenje.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Nilotinib STADA

Ako propustite dozu, sledeću dozu uzmite prema rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete da uzimate lek Nilotinib STADA

Ne prekidajte da uzimate ovaj lek, osim ukoliko Vam to ne kaže Vaš lekar. Ako prestanete da uzimate lek Nilotinib STADA bez preporuke Vašeg lekara, bićete u riziku da dođe do pogoršanja Vaše bolesti što može imati životno ugrožavajuće posledice. Obavezno razgovarajte sa svojim lekarom, medicinskom sestrom i/ili farmaceutom ako razmišljate o prestanku primene leka Nilotinib STADA.

Ako Vam lekar savetuje da prekinete lečenje lekom Nilotinib STADA

Vaš lekar će redovno procenjivati Vaše lečenje pomoću specifičnih dijagnostičkih testova i odlučivaće da li treba da nastavite da uzimate ovaj lek. Ukoliko Vam je rečeno da prekinete da uzimate lek Nilotinib STADA, Vaš lekar će pažljivo pratiti stanje Vaše hronične mijeloidne leukemije (CML), pre, tokom lečenja i nakon prekida lečenja lekom Nilotinib STADA i može Vam reći da ponovo počnete da uzimate lek Nilotinib STADA ukoliko Vaše stanje bude ukazivalo da je

to neophodno.

Ako imate dodatna pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Neželjena dejstva su blaga do umerena i obično nestaju nakon nekoliko dana do nekoliko nedelja lečenja.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna.

- Znaci mišićno-skeletnog bola: bol u zglobovima i mišićima
- Znaci srčanih oboljenja: bol ili nelagodnost u grudima, visok ili nizak krvni pritisak, nepravilan rad srca (ubrzani ili usporeni), palpitacije (osećaj lupanja srca), nesvestica, plava prebojenost usana, jezika ili kože
- Znaci blokade arterije: bol, nelagodnost, slabost i grčevi mišića nogu, koji mogu biti uzrokovani smanjenom cirkulacijom krvi, ranice na nogama ili rukama koje sporo zarastaju ili uopšte ne zarastaju i vidljive promene u boji (pomodrelost ili bledilo) ili temperaturi (osećaj hladnoće) u nogama, rukama ili prstima nogu ili ruku
- Znaci smanjene aktivnosti štitne žlezde: porast telesne mase, umor, gubitak kose, slabost mišića, osećaj hladnoće
- Znaci prekomerne aktivnosti štitaste žlezde: ubrzano lupanje srca, izbuljenost očiju, gubitak telesne mase, oticanje u prednjem delu vrata
- Znaci poremećaja funkcije bubrega ili urinarnog trakta: žeđ, suva koža, razdražljivost, tamna boja mokraće, smanjena količina mokraće, otežano i bolno mokrenje, izražen osećaj potrebe za mokrenjem, krv u mokraći, promenjena boja mokraće
- Znaci povećane vrednosti šećera u krvi: prekomerna žeđ, povećano izlučivanje mokraće, povećan apetit uz gubitak telesne mase, zamor
- znaci vertiga: vrtoglavica ili osećaj okretanja
- Znaci zapaljenja pankreasa: snažan bol u gornjem (srednjem ili levom) delu stomaka
- Znaci poremećaja kože: bolni crveni čvorici, bolna koža, crvenilo kože, ljuštenje ili plikovi
- Znaci zadržavanja vode: brzo povećanje telesne mase, oticanje šaka, članaka, stopala ili lica
- Znaci migrene: teška glavobolja često praćena mučninom, povraćanjem i osetljivošću na svetlo
- Znaci poremećaja krvi: groznica, lako stvaranje modrica ili neobjašnjeno krvarenje, teške ili čestoinfekcije, neobjašnjena slabost
- Znaci zgrušavanja krvi unutar vene: otok i bol u jednom delu tela
- Znaci poremećaja nervnog sistema: slabost ili paraliza udova ili lica, otežan govor, teška glavobolja, stanje kada se vide/osećaju/čuju stvari koje ne postoje, promene vida, gubitak svesti, konfuzija (zbunjenost), dezorijentacija, drhtanje, osećaj utrnulosti, bol ili utrnulost prstiju ruku i nogu
- Znaci poremećaja funkcije pluća: otežano ili bolno disanje, kašalj, zviždanje u grudima (sa ili bez groznice), oticanje stopala ili nogu
- Znaci poremećaja organa za varenje: bol u stomaku, mučnina, povraćanje krvi, crne ili krvave stolice, zatvor, gorušica, vraćanje kiseline iz želuca u jednjak, oticanje stomaka
- Znaci poremećaja funkcije jetre: žuta prebojenost kože i beonjača, mučnina, gubitak apetita, tamno obojena mokraća
- Znaci infekcije jetre: ponovna pojava (ponovna aktivacija) infekcije virusom hepatitisa B, ako ste u prošlosti imali hepatitis B.
- Znaci poremećaja oka: poremećaji vida uključujući zamagljen vid, duple slike ili doživljaj bljeskanja svetla, smanjenje oštine ili gubitak vida, krvarenje u očima, povećana osetljivost očiju na svetlost, bol u oku, crvenilo, svrab ili iritacija oka, suve oči, oticanje ili svrab očnih kapaka
- Znaci poremećene ravnoteže elektrolita: mučnina, nedostatak vazduha, nepravilan rad srca, zamućenje mokraće, umor i/ili osećaj nelagodnosti u zglobovima povezani sa promenjenim rezultatima analiza krvi (kao što su povećane vrednosti kalijuma, mokraćne kiseline ili fosfora i

zmanjena vrednost kalcijuma)
Javite se odmah lekaru ako primetite bilo koji od navedenih neželjenih efekata.

Neka neželjena dejstva su veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- dijareja
- glavobolja
- nedostatak energije
- bol u mišićima
- svrab, osip
- mučnina
- otežano pražnjenje creva
- povraćanje
- gubitak kose
- bol u udovima, bol u kostima i bol u kičmi nakon prekida lečenja lekom Nilotinib STADA
- usporen rast kod dece i adolescenata
- infekcije gornjih disajnih puteva uključujući zapaljenje grla, curenje iz nosa ili zapašen nos, kijanje
- smanjen broj krvnih zrnaca (crvenih krvnih zrnaca-eritrocita, krvnih pločica-trombocita) ili hemoglobina
- povećana vrednost lipaza u krvi (funkcija gušterače)
- povećana vrednost bilirubina u krvi (funkcija jetre)
- povećana vrednost alanin aminotransferaze u krvi (enzima jetre)

Neka neželjena dejstva su česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- pneumonija (zapaljenje pluća)
- bol u stomaku, nelagodnost u želucu posle obroka, gasovi, oticanje ili nadimanje stomaka
- bol u kostima, grčevi mišića
- bol (uključujući bol u vratu)
- suva koža, bubuljice (akne), smanjena osetljivost kože
- povećanje ili smanjenje telesne mase
- nesаница, depresija, uznemirenost (anksioznost)
- noćno znojenje, prekomerno znojenje
- opšte loše stanje
- krvarenje iz nosa
- znaci gihta: bolni i otečeni zglobovi
- nemogućnost postizanja i održavanja erekcije
- simptomi slični gripu
- zapaljenje grla
- bronhitis
- bol u uhu, zvuci (npr. zvonjenje, zujanje) u ušima koji nemaju spoljašnji izvor (tinitus)
- hemoroidi
- obilna menstrualna krvarenja
- svrab u korenu dlake
- bele naslage u ustima ili vagini (kandidijaza)
- znaci konjunktivitisa: iscedak iz oka sa svrabom, crvenilo i oticanje
- iritacija oka, crvene oči
- znaci hipertenzije: visok krvni pritisak, glavobolja, vrtoglavica
- naleti vrućine
- znaci okluzije perifernih arterija: bol, nelagodnost, slabost ili grčevi mišića nogu koji mogu biti uzrokovani smanjenom cirkulacijom krvi, ranice na nogama ili rukama koje sporo zarastaju ili ne zarastaju i vidljive promene u boji (pomodrelost ili bledilo) ili temperaturi (osećaj hladnoće) nogu ili ruku (mogući znaci blokade arterije zahvaćene noge, ruke, prsti nogu ili ruku)
- nedostatak vazduha (dispneja)
- ranice u ustima sa zapaljenjem desni (stomatitis)

- povećana vrednost amilaze (funkcija gušterače) u krvi
- povećana vrednost kreatinina (funkcija bubrega) u krvi
- povećana vrednost alkalne fosfataze ili kreatin fosfokinaze u krvi
- povećana vrednost aspartat aminotransferaze (enzim jetre) u krvi
- povećana vrednost gama glutamiltransferaze (enzim jetre) u krvi
- znaci leukopenije i neutropenije: mali broj belih krvnih zrnaca
- povećan broj pločica ili belih krvnih zrnaca u krvi
- smanjena koncentracija magnezijuma, kalijuma, natrijuma, kalcijuma ili fosfora u krvi
- povećana koncentracija kalijuma, kalcijuma ili fosfora u krvi
- povećana vrednost masnoća (uključujući holesterol) u krvi
- povećana vrednost mokraćne kiseline u krvi

Neka neželjena dejstva su povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- alergija (preosetljivost na lek Nilotinib STADA)
- suva usta
- bol u predelu dojki
- bol ili nelagodnost na jednoj strani tela
- povećan apetit
- povećanje dojki kod muškaraca
- infekcija herpes virusom
- ukočenost mišića i zglobova, oticanje zglobova
- osećaj promene telesne temperature (uključujući osećaj vrućine, osećaj hladnoće)
- poremećen osećaj ukusa
- često mokrenje
- znaci zapaljenja sluzokože želuca: bol u stomaku, mučnina, povraćanje, dijareja, nadimanje stomaka
- gubitak pamćenja
- ciste na koži, tanka ili zadebljana koža, zadebljanje površinskog sloja kože, promena boje kože
- znaci psorijaze: mestimično zadebljana i crvena/srebrna koža
- pojačana osetljivost kože na svetlost
- teškoće sa sluhom
- zapaljenje zglobova
- urinarna inkontinencija (nevoljno mokrenje)
- zapaljenje creva (enterokolitis)
- analni apsces
- oticanje bradavica dojke
- simptom sindroma nemirnih nogu (neodoljiva potreba za pomeranjem dela tela, najčešće nogu, praćena osećajem nelagodnosti)
- znaci sepse: groznica (povišena telesna temperatura), bol u grudima, povećan/ubrzan rad srca, nedostatak vazduha ili ubrzano disanje
- infekcija kože (potkožni apsces)
- bradavice na koži
- povećanje specifičnih vrsta belih krvnih zrnaca (koja se nazivaju eozinofili)
- znaci limfopenije: smanjen broj belih krvnih zrnaca
- povećana vrednost paratireoidnog hormona u krvi (hormon koji reguliše koncentraciju kalcijuma i fosfora)
- povećana vrednost laktat dehidrogenaze (enzim) u krvi
- znaci male vrednosti šećera u krvi: mučnina, znojenje, slabost, vrtoglavica, drhtavica, glavobolja
- dehidratacija
- poremećene vrednosti masti u krvi
- nevoljno drhtanje (tremor)
- problemi sa koncentracijom
- neprijatan i neprirodan osećaj pri dodiru (dizestezija)
- umor

- osećaj utrnulosti ili peckanja u prstima na rukama i nogama (periferna neuropatija)
- paraliza bilo kog mišića lica
- crvena mrlja u beonjačama uzrokovana oštećenim krvnim sudovima (konjunktivalno krvarenje)
- krv u očima (krvarenje oka)
- iritacija oka
- znaci srčanog udara (koji se naziva i infarkt miokarda): iznenadni bol u grudima, umor, nepravilan rad srca
- znaci šuma u srcu: umor, nelagodnost u grudima, vrtoglavica, bol u grudima, palpitacije (osećaj lupanja srca)
- gljivična infekcija stopala
- znaci srčane insuficijencije: nedostatak vazduha, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu
- bol iza grudne kosti (perikarditis)
- znaci hipertenzivne krize: snažna glavobolja, vrtoglavica, mučnina
- bol i slabost u nogama izazvane hodanjem (intermitentna klaudikacija)
- znaci suženja arterija udova: moguć visok krvni pritisak, bolni grčevi u jednom ili oba kuka, butini ili mišiću lista posle određenih aktivnosti kao što su hodanje ili penjanje uz stepenice, utrnulost ili slabost nogu
- modrice (kada se niste povredili)
- masne naslage u arterijama koje mogu izazvati blokadu (arterioskleroza)
- znaci niskog krvnog pritiska (hipotenzija): ošamućenost, vrtoglavica ili nesvestica
- znaci plućnog edema: nedostatak vazduha
- znaci pleuralnog izliva: sakupljanje tečnosti između slojeva tkiva koji oblažu pluća i grudnu šupljinu (koje, ako je ozbiljno, može smanjiti sposobnost srca da pumpa krv), bol u grudima, kašalj, štucanje, ubrzano disanje
- znaci intersticijske bolesti pluća: kašalj, otežano disanje, bolno disanje
- znaci pleuralnog bola: bol u grudima
- znaci pleuritisa: kašalj, bolno disanje
- promukao glas
- znaci plućne hipertenzije: visok krvni pritisak u arterijama pluća
- zviždanje u grudima
- osetljivi zubi
- znaci zapaljenja (gingivitis): krvarenje desni, osetljive ili uvećane desni
- povećana vrednost uree u krvi (funkcija bubrega)
- promena koncentracije proteina u krvi (mala koncentracija globulina ili prisustvo paraproteina)
- povećana vrednost nekonjugovanog bilirubina u krvi
- povećana vrednost troponina u krvi

Neka neželjena dejstva su retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- crvenilo i/ili oticanje i moguće ljuštenje dlanova i tabana (sindrom šaka-stopala)
- bradavice u ustima
- osećaj stezanja u grudima
- zapaljenje štitaste žlezde (tireoiditis)
- poremećeno ili depresivno raspoloženje
- znaci sekundarnog hiperparatireoidizma: bol u kostima i zglobovima, pojačano mokrenje, bol ustomaku, slabost, umor
- znaci suženja arterija u mozgu: gubitak vida u delu oka ili u oba oka, duple slike, vertigo (vrtoglavica), utrnulost ili trnci, gubitak koordinacije, vrtoglavica ili konfuzija
- oticanje mozga (moguća glavobolja i/ili promena mentalnog stanja)
- znaci zapaljenja očnog nerva: zamućen vid, gubitak vida
- znaci nepravilnog rada srca (smanjena ejskciona frakcija): umor, nelagodnost u grudima, vrtoglavica, bol, palpitacije (osećaj lupanja srca)
- smanjena ili povećana vrednost insulina u krvi (hormon koji reguliše vrednost šećera u krvi)
- smanjena vrednost insulinskog C peptida (funkcija gušterače)

- iznenadna smrt

Sledeća neželjena dejstva prijavljena su sa nepoznatom učestalošću (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- znaci nepravilnog rada srca (ventrikularna disfunkcija): nedostatak vazduha, napor u mirovanju, nepravilan rad srca, nelagodnost u grudima, nesvestica, bol, osećaj lupanja srca, povećano mokrenje, oticanje u stopalima, zglobovima i stomaku.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Nilotinib STADA

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Nilotinib STADA posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Nemojte koristiti ovaj lek ukoliko primetite da je pakovanje oštećeno.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Nilotinib STADA

- Aktivna supstanca je nilotinib u obliku nilotinib-hidrohlid, dihidrata.

Nilotinib STADA; 50 mg; kapsule, tvrde

Jedna kapsula, tvrda sadrži 50 mg nilotiniba (u obliku hidrohlid, dihidrata).

- Pomoćne supstance su:

Sadržaj, kapsule, tvrde: laktoza, monohidrat, krospovidon tip A (E1202), silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551), magnezijum-stearat (E470b)

Sastav kapsule, tvrde: hipromeloza (E464), karagenan (E407), kalijum hlorid (E508), eritrozin (E127), gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172), gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172), titan-dioksid (E171), mastilo, crno, prečišćena voda

Sastav mastila, crnog: šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijum hidroksid (E525), gvožđe(III)-

oksid, crni (E172)

Videti odeljak 2, Lek Nilotinib sadrži laktozu i natrijum.

Nilotinib STADA; 150 mg; kapsule, tvrde

Jedna kapsula, tvrda sadrži 150 mg nilotiniba (u obliku hidrohlorid, dihidrata).

-Pomoćne supstance su:

Sadržaj, kapsule, tvrde: laktoza, monohidrat, krosповidon tip A (E1202), silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551), magnezijum-stearat (E470b)

Sastav kapsule, tvrde: hipromeloza (E464), karagenan (E407), kalijum hlorid (E508), eritrozin (E127), gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172), gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172), titan-dioksid (E171), mastilo, crno, prečišćena voda

Sastav mastila, crnog: šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijum hidroksid (E525), gvožđe(III)-oksid, crni (E172)

Videti odeljak 2, Lek Nilotinib sadrži laktozu i natrijum.

Nilotinib STADA; 200 mg; kapsule, tvrde

Jedna kapsula, tvrda od 200 mg sadrži 200 mg nilotiniba (u obliku hidrohlorid, dihidrata).

-Pomoćne supstance su:

Sadržaj, kapsule, tvrde: laktoza, monohidrat, krosповidon tip A (E1202), silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551), magnezijum-stearat (E470b)

Sastav kapsule, tvrde: hipromeloza (E464), karagenan (E407), kalijum hlorid (E508), gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172), titan-dioksid (E171), mastilo, crno, prečišćena voda

Sastav mastila, crnog: šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijum hidroksid (E525), gvožđe(III)-oksid, crni (E172)

Videti odeljak 2, Lek Nilotinib sadrži laktozu.

Kako izgleda lek Nilotinib STADA i sadržaj pakovanja

Kapsule, tvrde.

Nilotinib STADA; 50 mg; kapsule, tvrde

Tvrda neprozirna kapsula od hidroksipropilmetilceluloze, crvene kape i tela svetlo žute boje, veličine "4", sa horizontalno crno odštampanom oznakom "50 mg" na telu kapsule, punjena praškom bele do žućkaste boje.

Nilotinib STADA; 150 mg; kapsule, tvrde

Tvrda neprozirna kapsula od hidroksipropilmetilceluloze, crvene boje, veličine "1", sa horizontalno crno odštampanom oznakom "150 mg" na telu kapsule, punjena praškom bele do žućkaste boje.

Nilotinib STADA; 200 mg; kapsule, tvrde

Tvrda neprozirna kapsula od hidroksipropilmetilceluloze, svetlo žute boje, veličine "0", sa horizontalno crno odštampanom oznakom "200 mg" na telu kapsule, punjena praškom bele do žućkaste boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVdC-Al blister ili OPA/Alu/PVC-Al blister koji sadrži 7 kapsula, tvrdih.

Intermedijerno pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 blistera sa po 7 kapsula, tvrdih (ukupno 28 kapsula, tvrdih).

Spoljašnje pakovanje je višestruko pakovanje i sastoji se od složive kartonske kutije u kojoj se nalaze 4 kutije intermedijernog pakovanja sa po 28 kapsula (ukupno 112 kapsula tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač

STADA ARZNEIMITTEL AG
Stadastrasse 2 - 18
Bad Vilbel, Nemačka

PHAROS PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD.

Lesvou Street End, Thesi Loggos, Industrial Zone,
Metamorfossi, Attiki, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Nilotinib STADA; 50 mg; kapsule, tvrde (PVC/PE/PVdC-Al): 001205228 2024 od 21.10.2024.
Nilotinib STADA; 50 mg; kapsule, tvrde (OPA/Alu/PVC-Al): 001205494 2024 od 21.10.2024.
Nilotinib STADA; 150 mg; kapsule, tvrde (PVC/PE/PVdC-Al): 001206098 2024 od 21.10.2024.
Nilotinib STADA; 150 mg; kapsule, tvrde (OPA/Alu/PVC-Al): 001206299 2024 od 21.10.2024.
Nilotinib STADA; 200 mg; kapsule, tvrde (PVC/PE/PVdC-Al): 001206581 2024 od 21.10.2024.
Nilotinib STADA; 200 mg; kapsule, tvrde (OPA/Alu/PVC-Al): 001206820 2024 od 21.10.2024.