

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Nilotinib STADA 50 mg kovat kapselit**  
**Nilotinib STADA 150 mg kovat kapselit**  
**Nilotinib STADA 200 mg kovat kapselit**

nilotinibi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Nilotinib Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Nilotinib Stada -valmistetta
3. Miten Nilotinib Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nilotinib Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Nilotinib Stada on ja mihin sitä käytetään**

#### **Mitä Nilotinib Stada on**

Nilotinib Stada on lääke, joka sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltä nilotinibi.

#### **Mihin Nilotinib Stada -valmistetta käytetään**

Nilotinib Stada -valmistetta käytetään tietyn leukemiatyyppin eli ns. Philadelphia-kromosomipositiivisen kroonisen myelooiden leukemian hoitoon (Ph+ KML). Krooninen myelooiden leukemia on verisyöpä, jonka yhteydessä elimistö tuottaa liikaa poikkeavia valkosoluja.

Nilotinib Stada -hoitoa annetaan kroonista myelooiden leukemiaa sairastaville aikuis- ja lapsipotilaille, joiden tauti on äskettäin diagnosoitu tai jotka eivät enää hyödy aiemmasta hoidosta ja joiden aiempaan hoitoon on kuulunut mm. imatinibia. Sitä käytetään myös aikuis- ja lapsipotilaille, jotka eivät voi jatkaa aiempaa hoitoaan, sillä se on aiheuttanut heille vakavia haittavaikutuksia.

#### **Miten Nilotinib Stada vaikuttaa**

Kroonista myelooiden leukemiaa sairastavien potilaiden perimässä eli DNA:ssa tapahtunut muutos lähettää elimistölle käskyn tuottaa poikkeavia valkosoluja. Nilotinib Stada estää tämän käskyn kulkua ja pysäyttää näin poikkeavien solujen muodostumisen.

#### **Seuranta Nilotinib Stada -hoidon aikana**

Hoidon aikana tehdään säännöllisesti kokeita, mm. verikokeita. Näiden kokeiden avulla seurataan:

- verisolujen (valkosolujen, punasolujen ja verihiutaleiden) määriä, joiden avulla selvitetään, miten hyvin elimistö sietää Nilotinib Stada -hoitoa.
- haiman ja maksan toimintaa, joiden avulla selvitetään, miten hyvin elimistö sietää Nilotinib Stada -hoitoa.
- elektrolyyttiarvoja (kalium- ja magnesiumpitoisuuksia). Ne ovat tärkeitä sydämen toiminnan kannalta.
- veren sokeri- ja rasva-arvoja.

Sydämen rytmiä seurataan EKG-tutkimuksin eli koneella, joka rekisteröi sydämen sähköistä toimintaa.

Lääkäri arvioi hoitosi säännöllisesti ja päättää, tuleeko sinun jatkaa Nilotinib Stada -hoitoa. Jos lääkäri lopettaa tämän lääkkeen, hän seuraa edelleen KML-leukemiaasi ja saattaa kehottaa sinua aloittamaan Nilotinib Stada -hoidon uudelleen, jos se vaikuttaa tarpeelliselta voitisi vuoksi.

Jos sinulla on kysyttävää Nilotinib Stada -valmisteen vaikutuksesta tai siitä, miksi sinulle tai lapsellesi on määrätty tätä lääkettä, käänny lääkärin puoleen.

Nilotinibia, jota Nilotinib Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Nilotinib Stada -valmistetta

Noudata kaikkia lääkärin antamia ohjeita huolellisesti. Ne saattavat erota tässä selosteessa annetuista yleisohjeista.

### Älä ota Nilotinib Stada -valmistetta

- jos olet allerginen nilotinibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, kerro asiasta lääkärillesi **ennen kuin otat Nilotinib Stada -valmistetta**.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Nilotinib Stada -valmistetta:

- jos sinulla on joskus aiemmin ollut jokin sydän- tai verenkiertotapahtuma, kuten sydänkohtaus, rintakipu (angina pectoris), aivojen verenkiertohäiriötä (aivohalvaus) tai ongelmia verenvirtauksessa jalkoihisi (katkokävely), tai jos sinulla on jokin sydän- ja verisuonisairaudelle altistava riskitekijä, kuten korkea verenpaine (hypertensio), diabetes tai jokin veren rasva-arvoihin liittyvä ongelma (lipidihäiriö).
- jos sinulla on jokin **sydänhäiriö**, esim. pitkä QT-aika (sydämen sähköisen toiminnan häiriö).
- jos **käytät lääkkeitä**, jotka pienentävät veren kolesterolipitoisuuksia (statiinit) tai vaikuttavat sydämen toimintaan (rytmihäiriölääkkeet) tai maksaan (ks. **Muut lääkevalmistet ja Nilotinib Stada**).
- jos sinulla on kaliumin tai magnesiumin puutos.
- jos sinulla on maksa- tai haimasairauksia.
- jos sinulla ilmenee tietynlaisia oireita, kuten mustelmaherkkyyttä, väsymystä, hengästyneisyyttä tai jos sinulla on esiintynyt toistuvia infektioita.
- jos sinulle on tehty leikkaus, jossa koko mahalaukku on poistettu (täydellinen gastrektomia).
- jos sinulla on joskus ollut tai sinulla saattaa olla hepatiitti B -infektio. Nilotinib Stada voi aktivoida hepatiitti B:n uudelleen, mikä voi johtaa joissakin tapauksissa kuolemaan. Lääkäri tutkii potilaan huolellisesti tämän infektion oireiden varalta ennen hoidon aloittamista. Jos jokin näistä seikoista koskee sinua tai lastasi, kerro siitä lääkärillesi.

### Nilotinib Stada -hoidon aikana

- **kerro välittömästi lääkärillesi**, jos pyörryt (menetät tajuntasi) tai sinulla esiintyy rytmihäiriötä, sillä nämä voivat olla merkkejä vakavasta sydänsairaudesta. Pidentynyt QT-aika tai rytmihäiriöt voivat johtaa äkilliseen kuolemaan. Nilotinibia käyttäneillä potilailla on raportoitu äkillisiä kuolemantapauksia melko harvoin.
- **kerro välittömästi lääkärillesi**, jos koet äkillistä sydämentykytystä, vaikeaa lihasheikkoutta tai halvaantumisoireita, kouristuskohtauksia tai äkillisiä muutoksia päättelykyvyssäsi tai tajunnan tasossasi, sillä nämä voivat olla merkkejä liian nopeasta syöpäsolujen hajoamisesta, ns. tuumorilyysioireyhtymästä. Nilotinibihoitoa saaneilla potilailla on harvoissa tapauksissa raportoitu tuumorilyysioireyhtymää.
- **kerro välittömästi lääkärille**, jos koet rintakipuja tai epämiellyttävää tunnetta rinnassasi, puutumisia tai voimattomuutta, kävely- tai puhevaikeuksia, kipuja, värimuutoksia tai

kylmäntunnetta jossakin raajassa, sillä nämä voivat olla sydän- ja verenkiertotapahtuman merkkejä. Nilotinibia käyttävillä potilailla on raportoitu vakavia sydän- ja verenkiertotapahtumia, kuten ongelmia jalkojen verenkierrossa (perifeerinen valtimoahtaumatauti), iskeemistä sydänsairautta ja aivojen verenkiertohäiriöitä (iskeeminen serebrovaskulaarinen sairaus). Lääkäri tulee määrittämään veresi rasva- (eli lipidi-) ja sokeriarvot ennen kuin aloitat Nilotinib Stada -hoitosi sekä hoidon aikana.

- kerro lääkärille, jos jalkasi tai kätesi turpoaa, sinulla ilmenee yleistä turvotusta tai jos painosi nousee hyvin nopeasti, sillä nämä oireet voivat olla merkkejä vaikeasta nesteiden kertymisestä elimistöön. Vaikea-asteista nesteen kertymistä on raportoitu melko harvinaisina tapauksina nilotinibihoitoa saavilla potilailla.

Jos olet Nilotinib Stada -hoitoa saavan lapsen vanhempi, kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista koskee lastasi.

### **Lapset ja nuoret**

Nilotinib Stada -valmistetta käytetään lasten ja nuorten kroonisen myeloosin leukemian hoitoon. Tämän lääkkeen käytöstä alle 2 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole kokemusta. Nilotinib Stada -valmisteen käytöstä ei ole kokemusta alle 10 vuoden ikäisillä lapsilla, joilla on äskettäin diagnosoitu krooninen myeloosin leukemia. Lääkkeen käytöstä alle 6 vuoden ikäisillä lapsilla, jotka eivät enää hyödy aiemmasta kroonisen myeloosin leukemian hoidostaan, on niukasti kokemusta.

Joidenkin Nilotinib Stada -hoitoa saavien lasten ja nuorten kasvu voi olla normaalia hitaampaa.

Lääkäri seuraa kasvua säännöllisten vastaanottokäyntien yhteydessä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Nilotinib Stada**

Nilotinib Stada voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden toimintaan.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee etenkin seuraavia lääkkeitä:

- rytmihäiriölääkkeet;
- klorokiini, halofantriini, klaritromysiini, haloperidoli, metadoni, moksifloksasiini – nämä lääkkeet saattavat häiritä sydämen sähköistä toimintaa;
- ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, klaritromysiini, telitromysiini –infektio-lääkkeitä;
- ritonaviiri – proteaasintäijien luokkaan kuuluva lääke HIV-infektion hoitoon;
- karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini – epilepsialääkkeitä;
- rifampisiini – tuberkuloosilääke;
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) – mm. masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste;
- midatsolaami – ahdistuksen lievittämiseen ennen leikkauksia;
- alfentaniili ja fentanyl – kivun hoitoon sekä rauhoittavina lääkkeinä ennen leikkauksia tai muita toimenpiteitä sekä niiden aikana;
- siklosporiini, sirolimuusi ja takrolimuusi – lääkkeitä, jotka vaimentavat elimistön omaa puolustuskykyä ja kykyä taistella infektioita vastaan, ja joita yleisesti käytetään estämään siirrettyihin elimiin (kuten maksa, sydän ja munuaisten) kohdistuvia hylkimisreaktioita;
- dihydroergotamiini ja ergotamiini – dementian hoitoon;
- lovastatiini, simvastatiini – korkeiden veren rasvapitoisuuksien (kolesterolin) alentamiseen;
- varfariini – veren hyytymishäiriöiden kuten veritulppien eli tromboosien hoitoon;
- astemitsoli, terfenadiini, sisapridi, pimotsidi, kinidiini, bepridiili tai torajyväalkaloidit (ergotamiini, dihydroergotamiini).

Näitä lääkkeitä tulee välttää Nilotinib Stada -hoidon aikana. Jos käytät jotakin näistä valmisteista, lääkärisi saattaa vaihtaa sen johonkin toiseen lääkkeeseen.

Jos käytät jotakin statiinia (statiinit ovat veren kolesterolipitoisuuksia pienentäviä lääkkeitä), kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Nilotinib Stada -valmisteen käyttö yhdessä eräiden statiinien kanssa voi suurentaa statiineihin liittyvien lihaskudoksen hajoamisen (rabdomyolyyysiin), joka aiheuttaa munuaisvaurion.

Kerro lisäksi lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Nilotinib Stada -valmisteen käyttöä, jos käytät jotain antasidia. Antasidit ovat närästyksen hoidossa käytettäviä lääkkeitä. Seuraavat lääkkeet tulee ottaa eri aikaan Nilotinib Stada -valmisteen kanssa:

- H<sub>2</sub>-salpaajat, jotka vähentävät hapon tuotantoa vatsassa. H<sub>2</sub>-salpaajat tulee ottaa noin 10 tuntia ennen ja noin 2 tuntia Nilotinib Stada -valmisteen jälkeen;
- antasidit, kuten alumiinihydroksidia, magnesiumhydroksidia ja simetikonia sisältävät lääkkeet, jotka neutralisoivat vatsan liikahappoisuutta. Nämä antasidit tulee ottaa noin 2 tuntia ennen tai noin 2 tuntia Nilotinib Stada -valmisteen ottamisen jälkeen.

Kerro myös lääkärillesi, **jos käytät jo Nilotinib Stada -valmistetta** ja sinulle määrätään jotakin uutta lääkettä, jota et ole aiemmin käyttänyt Nilotinib Stada -hoidon aikana.

### **Nilotinib Stada ruuan ja juoman kanssa**

**Älä ota Nilotinib Stada -valmistetta ruoan kanssa.** Ruokailu voi lisätä Nilotinib Stada -valmisteen imeytymistä ja saattaa siten suurentaa Nilotinib Stada -valmisteen pitoisuutta veressäsi; mahdollisesti jopa haitalliselle tasolle saakka. Älä syö greippiä tai juo greippimehua. Se saattaa lisätä Nilotinib Stada -valmisteen määrää veressä jopa haitallisen suureksi.

### **Raskaus ja imetys**

- **Nilotinib Stada -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana**, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Jos olet tai epäilet olevasi raskaana, kerro asiasta lääkärillesi. Hän keskustelee kanssasi siitä, voitko käyttää tätä lääkettä raskauden aikana.
- **Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi**, on aiheellista käyttää erityisen tehokasta ehkäisyä hoidon aikana sekä kahden viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen.
- **Imetys ei ole suositeltavaa** Nilotinib Stada -hoidon aikana eikä kahteen viikkoon viimeisen annoksen jälkeen. Jos imetät, kerro siitä lääkärillesi. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos sinulla esiintyy tämän lääkkeen ottamisen jälkeen haittavaikutuksia (kuten huimausta tai näköhäiriöitä), jotka saattavat vaikuttaa kykyysi selviytyä turvallisesti ajamisesta tai koneiden tai työkalujen käytöstä, vältä tällaisia toimia, kunnes vaikutus on lakannut.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Nilotinib Stada sisältää laktoosia**

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia (maitosokeri). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Nilotinib Stada 50 mg ja 150 mg sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Nilotinib Stada -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Nilotinib Stada -annoksen koko**

#### Käyttö aikuisille

- **Potilaat, joilla on äskettäin diagnosoitu krooninen myeloinen leukemia:** Suositeltu annos on 600 mg vuorokaudessa. Se toteutetaan ottamalla kaksi 150 mg kovaa kapselia kahdesti vuorokaudessa.
- **Potilaat, jotka eivät enää hyödy kroonisen myeloidisen leukemian aineesta hoidosta:** Suositeltu annos on 800 mg vuorokaudessa. Tällöin otetaan kaksi 200 mg kovaa kapselia kahdesti vuorokaudessa.

#### Käyttö lapsille ja nuorille

- Lapselle annettava annos riippuu lapsen painosta ja pituudesta. Lääkäri laskee oikean annoksen ja kertoo, mitä Nilotinib Stada -kapseleita ja montako Nilotinib Stada -kapselia lapselle annetaan. Lapsen kokonaisannos vuorokaudessa ei saa olla yli 800 mg.

Lääkäri saattaa määrätä pienemmän annoksen hoitovasteestasi riippuen.

#### **Iäkkäät potilaat (65 vuotta täyttäneet)**

65 vuotta täyttäneet potilaat voivat käyttää samoja Nilotinib Stada -annoksia kuin muutkin aikuiset.

#### **Nilotinib Stada -valmisteen ottamisajankohta**

Ota kovat kapselit:

- kahdesti vuorokaudessa (noin 12 tunnin välein);
- kun ruoan nauttimisesta on kulunut vähintään 2 tuntia;
- ja odota vielä 1 tunti ennen kuin syöt uudelleen.

Jos sinulla on kysyttävää siitä, milloin tämä lääke tulee ottaa, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen. Lääkkeenoton muistamiseen helpottamiseksi Nilotinib Stada kovat kapselit kannattaa ottaa samaan aikaan joka päivä.

#### **Miten Nilotinib Stada otetaan**

- Nielaise kovat kapselit kokonaisina veden kera.
- Älä syö mitään, kun otat kovat kapselisi.
- Älä avaa kovia kapseleita. Jos sinä tai lapsesi ette pysty nielemään kapselia kokonaisena, on Nilotinib Stada -valmisteen sijasta käytettävä muita nilotinibia sisältäviä lääkevalmisteita.

#### **Nilotinib Stada -hoidon kesto**

Jatka Nilotinib Stada -valmisteen käyttöä päivittäin niin pitkään kuin lääkärisi on määrännyt. Lääke on tarkoitettu pitkäaikaishoitoon. Lääkärisi seuraa tilaasi säännöllisesti varmistaakseen, että hoito vaikuttaa halutulla tavalla.

Lääkäri saattaa harkita Nilotinib Stada -hoitosi lopettamista, mikäli tietyt ehdot täyttyvät. Jos sinulla on kysyttävää siitä, miten pitkään Nilotinib Stada -hoitoa tulee jatkaa, käänny lääkärisi puoleen.

#### **Jos otat enemmän Nilotinib Stada -valmistettä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Näytä myös kovia kapseleita sisältävä lääkepakkaus ja tämä pakkausseloste. Lääkärin hoito voi olla tarpeen.

#### **Jos unohdat ottaa Nilotinib Stada -valmistettä**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kovan kapselin.

#### **Jos lopetat Nilotinib Stada -valmisteen otton**

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä, ellei lääkärisi ole kehottanut sinua tekemään niin. Nilotinib Stada -hoidon keskeyttäminen ilman lääkärin ohjeistusta aiheuttaa riskin sairautesi pahenemiselle, millä puolestaan voi olla henkeäsi uhkaavat seuraamukset. Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan ja/tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos harkitset Nilotinib Stada -hoitosi keskeyttämistä.

#### **Jos lääkäri suosittelee Nilotinib Stada -hoidon lopettamista**

Lääkäri arvioi hoitosi säännöllisesti tietyn diagnostisen testin avulla ja päättää, tuleeko sinun jatkaa tämän lääkkeen ottamista. Jos lääkäri kehottaa sinua lopettamaan Nilotinib Stada -hoitosi, hän jatkaa KML-leukemiasii seurantaan ennen Nilotinib Stada -hoidon lopetusta, hoidon lopetuksen yhteydessä ja hoidon lopetuksen jälkeen. Lääkäri saattaa kehottaa sinua aloittamaan Nilotinib Stada -hoidon uudelleen, jos se vaikuttaa tarpeelliselta voitisi vuoksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita ja häviävät yleensä muutaman päivän tai viikon hoidon jälkeen.

##### **Jotkin haittavaikutukset saattavat olla vakavia.**

- tuki- ja liikuntaelimestön kivun merkit: nivel- ja lihaskipu
- sydänvaivojen merkit: rintakipu tai epämiellyttävä tunne rinnassa, korkea tai matala verenpaine, sydämen rytmihäiriöt (nopea tai hidas syke), sydämentykytyks, pyörtyminen, huulten, kielen tai ihon sinerrys
- valtimotukoksen merkit: epämiellyttävä tunne jalkalihaksissa tai jalkalihasten kipu; voimattomuus tai krampit, jotka voivat johtua verenvirtauksen vähenemisestä; jalkojen tai käsivarsien haavaumat, jotka paranevat hitaasti tai eivät lainkaan; jalan, käsivarren, varpaiden tai sormien havaittavissa olevat värimuutokset (sinerrys tai kalpeus) tai lämpötilamuutokset (viileys)
- kilpirauhasen vajaatoiminnan merkit: painon nousu, väsymys, hiustenlähtö, lihasheikkous, palelu
- kilpirauhasen liikatoiminnan merkit: nopea sydämensyke, silmien pullistuminen, painon lasku, kaulan etuosan turvotus
- munuais- ja virtsatiehäiriöiden merkit: jano, ihon kuivuminen, ärtyneisyys, virtsan tummuus, virtsanerityksen väheneminen, virtsaamisvaikeudet ja kipu virtsatessa, virtsaamistarpeen voimistuminen, verivirtsaisuus, virtsan poikkeava väri
- korkeiden verensokeriarvojen merkit: voimakas jano, runsas virtsaneritys, ruokahalun voimistuminen ja samanaikainen painon lasku, väsymys
- kiertohuimauksen merkit: heitehuimaus, huimaava tunne
- haimatulehduksen merkit: vaikea ylävatsakipu (keskellä tai vasemmalla puolella)
- ihon häiriöiden merkit: kipeät punoittavat paukamat, ihon kipu, punoitus tai kesiminen, ihorakkulat
- nesteen kertymisen merkit: nopea painon nousu, käsien, nilkkojen, jalkaterien tai kasvojen turvotus
- migreenin merkit: vaikea päänsärky, johon liittyy usein pahoinvointia, oksentelua ja valoherkkyyttä
- veren häiriöiden merkit: kuume, mustelmaherkkyys tai selittämätön verenvuoto, vaikeat tai toistuvat infektiot, selittämätön voimattomuus
- laskimotukoksen (veritulpan) merkit: jonkin ruumiinosan turvotus ja kipu
- hermostohäiriöiden merkit: raajojen tai kasvojen voimattomuus tai halvaantumisen, puhevaikeudet, vaikea päänsärky, näkö-, tunto- tai kuuloharhat, näön muutokset, tajunnanmenetyks, sekavuus, ajan ja paikan tajun häiriintyminen, vapina, kihelmöinti, kipu tai tunnottomuus sormissa ja varpaissa
- keuhkohäiriöiden merkit: hengitysvaikeudet tai kipu hengitettäessä, yskä, hengityksen vinkuminen ja mahdollinen samanaikainen kuume, jalkaterien tai jalkojen turvotus
- ruoansulatuselimestön häiriöiden merkit: vatsakipu, pahoinvointi, verioksennukset, mustat tai veriset ulosteet, ummetus, närästys, mahahapon takaisinvirtaus ruokatorveen (ruokatorven refluksitauti), vatsan turvotus

- maksan toimintahäiriöiden merkit: ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, virtsan tummuus
- maksainfektion merkit: hepatiitti B -infektion uudelleenaktivoituminen
- näköhäiriöiden merkit: näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, kaksoiskuvat, valonvälhdysten näkeminen, näöntarkkuuden heikkeneminen tai näön menetys, silmän verestys, silmien valoherkkyyden lisääntyminen, silmien kipu, punoitus, kutina, ärsytys tai kuivuus, silmäluomien turvotus tai kutina
- elektrolyyttitasapainon häiriöiden merkit: pahoinvointi, hengenahdistus, epäsäännöllinen sydämen rytmi, virtsan sameus, väsymys ja/tai epämiellyttävä tunne nivelissä yhdistettynä poikkeaviin verikoeteluihin (esim. veren suuret kalium-, virtsahappo- ja fosforipitoisuudet ja pienet kalsiumpitoisuudet).

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset minkä tahansa edellä mainituista haittavaikutuksista.

**Jotkin haittavaikutukset ovat hyvin yleisiä** (voivat esiintyä useammalla kuin 1:llä lääkkeen käyttäjällä 10:stä)

- ripuli
- päänsärky
- energian puute
- lihaskipu
- kutina, ihottuma
- pahoinvointi
- ummetus
- oksentelu
- hiustenlähtö
- raajakipu, luukipu ja selkärangan kipu Nilotinib Stada -hoidon lopetuksen yhteydessä
- kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla
- ylähengitystieinfektio, mukaan lukien kurkkukipu ja nenän vuotaminen tai tukkoisuus, aivastelu
- verisolujen (veren punasolujen tai verihiutaleiden) tai hemoglobiinin vähyys
- veren suuri lipaasipitoisuus (haiman toiminta)
- veren suuri bilirubiinipitoisuus (maksan toiminta)
- veren suuri ALAT-pitoisuus (maksientsyymipitoisuus).

**Jotkin haittavaikutukset ovat yleisiä** (voivat esiintyä enintään 1:llä lääkkeen käyttäjällä 10:stä)

- keuhkokuume
- vatsakipu, epämiellyttävä tunne vatsassa aterian jälkeen, ilmavaivat, vatsan turvotus tai pullotus
- luukipu, lihaskrampit
- kipu (kuten niskakipu)
- ihon kuivuus, akne, ihotunnon heikkeneminen
- painon lasku tai nousu
- unettomuus, masennus, ahdistuneisuus
- yöhikoilu, voimakas hikoilu
- yleinen huonovointisuus
- nenäverenvuoto
- kihdin merkit: nivelkipu ja -turvotus
- vaikeudet erektion saamisessa tai ylläpitämisessä
- flunssankaltaiset oireet
- kurkkukipu
- keuhkoputkitulehdus
- korvakipu, tinnitus (korvien soiminen tai humina ilman ulkoista äänenlähdettä)
- peräpukamat
- runsaat kuukautiset
- karvatuppien kutina
- suun tai emättimen hiivatulehdus
- sidekalvotulehduksen merkit: silmien vuotaminen, johon liittyy kutinaa, punoitusta ja turvotusta
- silmien ärsytys ja punoitus
- hypertension (verenpaineen kohoamisen) merkit: korkea verenpaine, päänsärky, huimaus

- punastuminen
- ahtauttavan ääreisvaltimotaudin merkit: epämiellyttävä tunne jalkalihaksissa tai jalkalihasten kipu; voimattomuus tai krampit, jotka voivat johtua verenvirtauksen vähenemisestä; jalkojen tai käsivarsien haavaumat, jotka paranevat hitaasti tai eivät lainkaan; jalkojen tai käsivarsien havaittavissa olevat värimuutokset (sinerrys tai kalpeus) tai lämpötilamuutokset (viileys) (voivat olla merkkejä jalan, käsivarren, varpaiden tai sormien valtimotukoksesta)
- hengenahdistus
- suun haavaumat ja samanaikainen ientulehdus (suutulehdus)
- veren suuri amylaasipitoisuus (haiman toiminta)
- veren suuri kreatiniinipitoisuus (munuaisten toiminta)
- veren suuri alkalisin fosfataasin tai kreatiinikinaasin pitoisuus
- veren suuri ASAT-pitoisuus (maksasyymipitoisuus)
- veren suuri gammaglutamyyli transferaasipitoisuus (maksasyymipitoisuus)
- leukopenian tai neutropenian merkit: veren valkosolujen vähyys
- veren verihutale- tai valkosolumäärän suureneminen
- veren pieni magnesium-, kalium-, natrium-, kalsium- tai fosforipitoisuus
- veren kalium-, kalsium- tai fosforipitoisuuden suureneminen
- veren suuri rasvapitoisuus (kuten kolesterolipitoisuus)
- veren suuri virtsahappopitoisuus.

**Jotkin hättävähäikutukset ovat melko harvinaisia** (voivat esiintyä enintään 1:llä lääkkeen käyttäjällä 100:sta)

- allergia (yliherkkyys Nilotinib Stada -valmisteele)
- suun kuivuminen
- rintojen kipu
- kipu tai epämiellyttävä tunne kyljessä
- ruokahalun voimistuminen
- miesten rintojen suureneminen
- herpesvirusinfektio
- lihas- ja niveljäykkyys, nivelturvotus
- ruumiinlämmön muutosten tunne (kuumotus, viluisuus)
- makuhäiriöt
- tiheävirtsaisuus
- mahan limakalvon tulehduksen merkit: vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsan pullotus
- muistinmenetys
- ihokystat, ihon oheneminen tai paksuuntuminen, ihon uloimman kerroksen paksuuntuminen, ihon värimuutokset
- psoriaasin merkit: paksuuntuneet, punoittavat/hopeanväriset ihottumaläiskät
- ihon valoherkkyden lisääntyminen
- kuulovaikkeudet
- niveltulehdus
- virtsankarkailu
- suolitulehdus (enterokoliitti)
- peräaukon paise
- nännien turvotus
- levottomien jalkojen oireyhtymän oireet (vastustamaton tarve liikkua jotakin ruumiinosaa, yleensä jalkoja, ja samanaikaiset epämiellyttävät tuntemukset)
- verenmyrkytyksen merkit: kuume, rintakipu, sydämen sykkeen nopeutuminen, hengenahdistus tai hengityksen nopeutuminen
- ihotulehdus (ihonalainen paise)
- sylä
- tiettyjen veren valkosolujen (eosinofiilien) määrän suureneminen
- lymfopenian merkit: veren valkosolujen vähyys
- veren suuri lisäkilpirauhashormonipitoisuus (kalsium- ja fosforipitoisuutta säätelevän hormonin pitoisuus)



- veren suuri laktaattidehydrogenaasipitoisuus (erään entsyymien pitoisuus)
- matalien verensokeriarvojen merkit: pahoinvointi, hikoilu, heikotus, huimaus, vapina, päänsärky
- nestehukka
- veren poikkeavat rasva-arvot
- tahaton vapina
- keskittymisvaikeudet
- epämiellyttävät ja poikkeavat tuntemukset kosketuksen yhteydessä (tuntohäiriöt)
- väsymys (uupumus)
- tunnottomuus tai kihelmöinti sormissa ja varpaissa (perifeerinen neuropatia)
- minkä tahansa kasvolihaksen halvaus
- silmän sidekalvon verenvuoto (verisuonten vaurioitumisesta johtuva punertava läiskä silmänvalkuaisessa)
- silmän verenvuoto
- silmien ärsytys
- sydänkohtauksen (sydäninfarktin) merkit: äkillinen ja puristava rintakipu, väsymys, sydämen rytmihäiriöt
- sydämen sivuäänien merkit: väsymys, epämiellyttävä tunne rinnassa, pyöritys, rintakipu, sydämentykytys
- jalkaterän sieni-infektio
- sydämen vajaatoiminnan merkit: hengenahdistus, hengitysvaikeudet makuulla ollessa, jalkaterien tai jalkojen turvotus
- kipu rintalastan takana (perikardiitti)
- voimakkaan verenpaineen nousun (hypertensiivisen kriisin) merkit: vaikea päänsärky, huimaus, pahoinvointi
- katkokävely (kävelystä johtuva jalkojen kipu ja voimattomuus)
- raajan valtimoahtauman merkit: mahdollisesti korkea verenpaine, kivuliaat krampit toisessa tai kummassakin lonkassa, reidessä tai pohjelihaksessa liikkumisen jälkeen (esim. kävelyn tai portaiden nousun jälkeen), jalkojen tunnottomuus tai voimattomuus
- mustelmanmuodostus (ilman vammaa)
- valtimonkovettumistauti (rasvan kertyminen valtimoihin)
- matalan verenpaineen (hypotension) merkit: pyöritys, huimaus tai pyörtäminen
- keuhkopöhön merkit: hengenahdistus
- pleuraeffuusion merkit: neste kertyminen keuhkopussiin eli keuhkoja ja rintaonteloa verhoavien kudoskerrosten väliin (vaikea-asteisena voi huonontaa sydämen pumppauskykyä), rintakipu, yskä, hikka, hengityksen nopeutuminen
- interstitiaalisen keuhkosairauden merkit: yskä, hengitysvaikeudet, kipu hengitettäessä
- keuhkopussitulehdukseen liittyvän kivun (pleurakivun) merkit: rintakipu
- keuhkopussitulehduksen merkit: yskä, kipu hengitettäessä
- äänen käheys
- pulmonaalihypertension merkit: korkea keuhkovaltimoiden verenpaine
- hengityksen vinkuminen
- hampaiden vihlonta
- ientulehduksen merkit: ienten verenvuoto, aristus tai suureneminen
- veren suuri ureapitoisuus (munuaisten toiminta)
- veren proteiinipitoisuuksien muutokset (pienet globuliinipitoisuudet tai paraproteiinin esiintyminen)
- veren suuri konjugoitumattoman bilirubiinin pitoisuus
- veren suuri troponiinipitoisuus.

**Jotkin haittavaikutukset ovat harvinaisia** (voivat esiintyä enintään 1:llä lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta)

- kämmenten ja jalkapohjien punoitus ja/tai turvotus ja mahdollisesti hilseily (ns. käsi- jalkaoireyhtymä)
- suun sylät
- kovettumisen tai jäykkyyden tunne rinnoissa
- kilpirauhastulehdus (tyreoidiitti)

- mielialan muutokset tai masentuneisuus
- lisäkilpirauhasen yliaktiivisuuden merkit: luu- ja nivelkipu, poikkeavan runsas virtsaneritys, vatsakipu, voimattomuus, väsymys
- aivojen valtimoahtauman merkit: näön menetys kummassakin silmässä kokonaan tai osittain, kaksoiskuvat, kiertoahuimaus, tunnottomuus tai kihelmöinti, koordinaatiokyvyn heikkeneminen, huimaus tai sekavuus
- aivojen turvotus (mahdollisesti päänsärky ja/tai psyykkisen tilan muutokset)
- näköhermotulehduksen merkit: näön hämärtyminen tai menetys
- sydämen toimintahäiriön (ejektiofraktion pienenemisen) merkit: väsymys, epämiellyttävä tunne rinnassa, pyöritys, kipu, sydämentykytys
- veren pieni tai suuri insuliinipitoisuus (verensokeria säätelevän hormonin pitoisuus)
- veren pieni C-peptidipitoisuus (haiman toiminta)
- äkkikuolema.

**Seuraavien haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

- sydämen toimintahäiriön (vasemman kammion toimintahäiriön) merkit: hengenahdistus, leporasitus, sydämen rytmihäiriöt, epämiellyttävä tunne rinnassa, pyöritys, kipu, sydämentykytys, poikkeavan runsas virtsaneritys, jalkaterien, nilkkojen ja vatsan turvotus.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

**5. Nilotinib Stada -valmisteen säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Vain alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkauksiin pakatut 50 mg kapselit: Säilytä alle 30 °C.
- Alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkauksiin pakatut 150 mg ja 200 mg kapselit ja alumiini-OPA/Al/PVC-läpipainopakkauksiin pakatut 50 mg, 150 mg ja 200 mg kapselit: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että pakkaus on vahingoittunut tai avattu.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Nilotinib Stada sisältää**

- Vaikuttava aine on nilotinibi.

- Yksi 50 mg kova kapseli sisältää nilotinibihydrokloridihydraattia määrän, joka vastaa 50 mg nilotinibia.
- Muut aineet ovat:  
Kapselin sisältö: laktoosimonohydraatti, krospovidoni (tyyppi A) (E1202), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b).  
Kapselin kuori: hypromelloosi (E464), puhdistettu vesi, karrageeni (E407), kaliumkloridi (E508), erytrosiini (E127), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171)  
Painomuste: shellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), kaliumhydroksidi (E525), musta rautaoksidi (E172).  
Ks. kohta 2, Nilotinib Stada sisältää laktoosia ja natriumia.
  
- Yksi 150 mg kova kapseli sisältää nilotinibihydrokloridihydraattia määrän, joka vastaa 150 mg nilotinibia.
- Muut aineet ovat:  
Kapselin sisältö: laktoosimonohydraatti, krospovidoni (tyyppi A) (E1202), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b).  
Kapselin kuori: hypromelloosi (E464), puhdistettu vesi, karrageeni (E407), kaliumkloridi (E508), erytrosiini (E127), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171)  
Painomuste: shellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), kaliumhydroksidi (E525), musta rautaoksidi (E172).  
Ks. kohta 2, Nilotinib Stada sisältää laktoosia ja natriumia.
  
- Yksi 200 mg kova kapseli sisältää nilotinibihydrokloridihydraattia määrän, joka vastaa 200 mg nilotinibia.
- Muut aineet ovat:  
Kapselin sisältö: laktoosimonohydraatti, krospovidoni (tyyppi A) (E1202), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b).  
Kapselin kuori: hypromelloosi (E464), puhdistettu vesi, karrageeni (E407), kaliumkloridi (E508), keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171)  
Painomuste: shellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), kaliumhydroksidi (E525), musta rautaoksidi (E172).  
Ks. kohta 2, Nilotinib Stada sisältää laktoosia.

## Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

### Nilotinib Stada 50 mg kovat kapselit

Nilotinib Stada 50 mg on saatavana kovina kapseleina (kapselit) (koko 4, pituus noin 14,4 mm), joissa on punainen läpinäkymätön yläosa ja vaaleankeltainen läpinäkymätön alaosa, jossa horisontaalisesti mustalla painettu teksti ”50 mg”. Kapselit on täytetty valkoisella tai kellertävällä jauheella.

### Nilotinib Stada 150 mg kovat kapselit

Nilotinib Stada 150 mg on saatavana kovina kapseleina (kapselit) (koko 1, pituus noin 19,3 mm), jotka ovat punaisia ja läpinäkymättömiä, ja joiden alaosaan on horisontaalisesti mustalla painettu teksti ”150 mg”. Kapselit on täytetty valkoisella tai kellertävällä jauheella.

### Nilotinib Stada 200 mg kovat kapselit

Nilotinib Stada 200 mg on saatavana kovina kapseleina (kapselit) (koko 0, pituus noin 21,4 mm), jotka ovat vaaleankeltaisia ja läpinäkymättömiä, ja joiden alaosaan on horisontaalisesti mustalla painettu teksti ”200 mg”. Kapselit on täytetty valkoisella tai kellertävällä jauheella.

Nilotinib Stada 50 mg kovat kapselit on pakattu PVC/PE/PVDC//Al-läpipainopakkauksiin tai OPA/Al/PVC//Al-läpipainopakkauksiin:

Yksikköpakkaukset, joissa on 40 kovia kapselia ja monipakkaukset, joissa on 120 (kolme 40 kapselin pakkausta) kovia kapselia.

Nilotinib Stada 50 mg kovat kapselit on pakattu perforoituihin, yksittäispakattuihin PVC/PE/PVDC//Al-läpipainopakkauksiin tai OPA/Al/PVC//Al-läpipainopakkauksiin: Yksikköpakkaukset, joissa on 40 x 1 kovaa kapselia ja monipakkaukset, joissa on 120 x 1 (kolme 40 x 1 kapselin pakkausta) kovaa kapselia.

Nilotinib Stada 150 mg kovat kapselit on pakattu PVC/PE/PVDC//Al-läpipainopakkauksiin tai OPA/Al/PVC//Al-läpipainopakkauksiin: Yksikköpakkaukset, joissa on 28 tai 40 kovaa kapselia ja monipakkaukset, joissa on 112 (neljä 28 kapselin pakkausta), 120 (kolme 40 kapselin pakkausta) tai 392 (neljätoista 28 kapselin pakkausta) kovaa kapselia.

Nilotinib Stada 150 mg kovat kapselit on pakattu perforoituihin, yksittäispakattuihin PVC/PE/PVDC//Al-läpipainopakkauksiin tai OPA/Al/PVC//Al-läpipainopakkauksiin: Yksikköpakkaukset, joissa on 28 x 1 tai 40 x 1 kovaa kapselia ja monipakkaukset, joissa on 112 x 1 (neljä 28 x 1 kapselin pakkausta), 120 x 1 (kolme 40 x 1 kapselin pakkausta) tai 392 x 1 (neljätoista 28 x 1 kapselin pakkausta) kovaa kapselia.

Nilotinib Stada 200 mg kovat kapselit on pakattu PVC/PE/PVDC//Al-läpipainopakkauksiin tai OPA/Al/PVC//Al-läpipainopakkauksiin: Yksikköpakkaukset, joissa on 28 tai 40 kovaa kapselia ja monipakkaukset, joissa on 112 (neljä 28 kapselin pakkausta), 120 (kolme 40 kapselin pakkausta) tai 392 (neljätoista 28 kapselin pakkausta) kovaa kapselia.

Nilotinib Stada 200 mg kovat kapselit on pakattu perforoituihin, yksittäispakattuihin PVC/PE/PVDC//Al-läpipainopakkauksiin tai OPA/Al/PVC//Al-läpipainopakkauksiin: Yksikköpakkaukset, joissa on 28 x 1 tai 40 x 1 kovaa kapselia ja monipakkaukset, joissa on 112 x 1 (neljä 28 x 1 kapselin pakkausta), 120 x 1 (kolme 40 x 1 kapselin pakkausta) tai 392 x 1 (neljätoista 28 x 1 kapselin pakkausta) kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

#### **Muut valmistajat**

PharOS MT Ltd.  
HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd  
Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone, Metamorfossi, 144 52, Kreikka

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary, Irlanti

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Itävalta

#### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.7.2024.**

Tämän lääkevalmisteen viimeisimmän hyväksytyyn pakkausselosteen saa skannaamalla ulkopakkauksessa olevan QR-koodin älypuhelimella/-laitteella. Sama tieto on saatavissa myös seuraavasta osoitteesta: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Nilotinib STADA 50 mg hårda kapslar**  
**Nilotinib STADA 150 mg hårda kapslar**  
**Nilotinib STADA 200 mg hårda kapslar**

nilotinib

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Nilotinib Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nilotinib Stada
3. Hur du tar Nilotinib Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nilotinib Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Nilotinib Stada är och vad det används för**

#### **Vad Nilotinib Stada är**

Nilotinib Stada är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen nilotinib.

#### **Vad Nilotinib Stada används för**

Nilotinib Stada används för att behandla en typ av leukemi som kallas Philadelphia-kromosompositiv, kronisk myeloid leukemi (Ph-positiv KML). KML är en cancersjukdom i blodet, som gör att kroppen producerar för många onormala vita blodkroppar.

Nilotinib Stada används till vuxna och pediatrika patienter med nydiagnostiserad KML eller till patienter med KML, som inte längre har nytta av tidigare behandling där imatinib ingått. Det används också till vuxna och pediatrika patienter som har upplevt allvarliga biverkningar vid tidigare behandling och därför inte kan fortsätta med det läkemedlet.

#### **Hur Nilotinib Stada verkar**

Hos patienter med KML sker en förändring i DNA (arvsmassan), vilket utlöser en signal till kroppen att den ska producera onormala vita blodkroppar. Nilotinib Stada blockerar denna signal och stoppar därmed produktionen av dessa celler.

#### **Övervakning under behandling med Nilotinib Stada**

Regelbundna prover, inklusive blodprov, kommer att tas under behandlingen. Dessa prover kontrollerar:

- antalet blodkroppar (vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar) i kroppen för att se hur Nilotinib Stada verkar.
- bukspottkörtel- och leverfunktion i kroppen för att se hur Nilotinib Stada verkar.
- elektrolyterna i kroppen (kalium, magnesium). Dessa är viktiga för funktionen av hjärtat.
- nivån av socker och fetter i blodet.

Hjärtfrekvensen kommer också att kontrolleras med hjälp av en maskin som mäter elektrisk aktivitet hos hjärtat (ett test kallat "EKG").

Din läkare kommer att utvärdera din behandling regelbundet och besluta om du ska fortsätta ta Nilotinib Stada. Om du blir tillsagd att sluta ta detta läkemedel kommer din läkare att fortsätta övervaka din KML och kan komma att säga till dig att återuppta behandlingen med Nilotinib Stada om ditt tillstånd visar på att det är nödvändigt.

Kontakta din läkare, om du har några frågor om hur Nilotinib Stada verkar eller varför det har ordinerats till dig eller ditt barn.

Nilotinib som finns i Nilotinib Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Nilotinib Stada

Följ läkarens instruktioner noggrant. De kan skilja sig från den allmänna information som finns i denna bipacksedel.

### Ta inte Nilotinib Stada

- om du är allergisk mot nilotinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).  
Om du tror att du kan vara allergisk, fråga läkare om råd **innan du tar Nilotinib Stada**.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nilotinib Stada.

- om du tidigare haft hjärt-kärlproblem såsom hjärtinfarkt, kärlkramp (angina), problem med blodtillförseln till din hjärna (stroke) eller problem med blodtillförseln till dina ben (claudicatio) eller om du har riskfaktorer för hjärt-kärlsjukdom såsom högt blodtryck (hypertoni), diabetes eller problem med nivån av fetter i ditt blod (blodfettrubbningar).
- om du har en **störning i hjärtfunktionen**, som t ex onormal elektrisk signal, s k ”förlängt QT-intervall”.
- om du **behandlas med läkemedel** som sänker dina kolesterolnivåer i blodet (statiner) eller påverkar hjärtslagen (läkemedel mot rytmrubbningar) eller levern (se under ”**Andra läkemedel och Nilotinib Stada**”).
- om du har kalium- eller magnesiumbrist.
- om du har någon störning i leverfunktionen eller bukspottkörteln.
- om du har symptom så som lätt att få blåmärken, känsla av trötthet eller andnöd eller har erfaren återkommande infektioner.
- om du har genomgått ett kirurgiskt ingrepp där hela magsäcken har avlägsnats (total gastrektomi).
- om du någonsin haft eller nu kan ha en hepatit B-infektion. Skälet till detta är att Nilotinib Stada kan orsaka att din hepatit B blir aktiv igen, vilket i vissa fall kan vara dödligt. Patienter kommer att kontrolleras noggrant av sin läkare avseende tecken på denna infektion innan behandlingen påbörjas.  
Om något av dessa stämmer in på dig eller ditt barn, tala med läkare.

### Vid behandling med Nilotinib Stada

- om du svimmar (förlorar medvetandet) eller får oregelbunden hjärtrytm när du tar detta läkemedel, **tala omedelbart med din läkare** då det kan vara ett tecken på allvarligt hjärttillstånd. Förlängning av QT-intervallet eller en oregelbunden hjärtrytm kan leda till plötslig död. Plötslig död har i mindre vanliga fall rapporterats hos patienter som tar nilotinib.
- om du får plötslig hjärtklappning, svår muskelsvaghet eller förlamning, kramper eller plötsliga förändringar i dina tankar eller nivå av vaksamhet, **tala omedelbart med din läkare** då det kan vara tecken på en snabb nedbrytning av cancerceller så kallad tumörlyssyndrom. Sällsynta fall av tumörlyssyndrom har rapporterats hos patienter som behandlats med nilotinib.

- om du får bröstsmärtor eller obehag, domningar eller svaghet, problem att gå eller med ditt tal, smärta, missfärgning av eller köldkänsla i arm eller ben, **tala omedelbart med din läkare** då detta kan vara tecken på påverkan på hjärta och kärl. Allvarlig påverkan på hjärta och kärl, inklusive problem med blodflödet till ben (perifer arteriell ocklusiv sjukdom), ischemisk hjärtsjukdom och problem med blodtillförseln till hjärnan (ischemisk cerebrovaskulär sjukdom) har rapporterats hos patienter som tar Nilotinib Stada. Din läkare bör bedöma nivån av fetter (lipider) och socker i blodet före påbörjad behandling med Nilotinib Stada samt under behandling.
- tala med din läkare om du får svullna fötter eller händer, allmän svullnad eller snabb viktuppgång, då detta kan vara tecken på svår vätskeretention. Svår vätskeretention har i mindre vanliga fall rapporterats hos patienter som behandlas med nilotinib.

Om du är förälder till ett barn som behandlas med Nilotinib Stada, kontakta läkare om något av ovanstående gäller ditt barn.

### **Barn och ungdomar**

Nilotinib Stada är en behandling för barn och ungdomar med KML. Det finns ingen erfarenhet av användning av detta läkemedel hos barn under 2 år. Det finns ingen erfarenhet av användning av detta läkemedel hos nydiagnostiserade barn under 10 år och begränsad erfarenhet hos patienter under 6 år som inte längre har nytta av tidigare behandling mot KML.

En del barn och ungdomar som tar Nilotinib Stada kan växa långsammare än normalt. Läkaren kommer regelbundet kontrollera tillväxten.

### **Andra läkemedel och Nilotinib Stada**

Nilotinib Stada kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller i synnerhet följande läkemedel:

- läkemedel mot rytmrubbningar – används för att behandla oregelbundna hjärtslag
- klorokin, halofantrin, klaritromycin, haloperidol, metadon, moxifloxacin – läkemedel som kan ha en önskad effekt på hjärtats elektriska aktivitet
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, klaritromycin, telitromycin – används för att behandla infektioner
- ritonavir – ett läkemedel ur klassen ”proteashämmare”, som används för att behandla hiv
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin – används för att behandla epilepsi
- rifampicin – används för att behandla tuberkulos
- johannesört – ett naturläkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro (också känt under namnet *Hypericum perforatum*)
- midazolam – används för att lindra oro inför operation
- alfentanil och fentanyl - används för att behandla smärta och som ett lugnande medel före eller under kirurgi eller medicinska procedurer;
- cyklosporin, sirolimus och takrolimus – läkemedel som hämmar kroppens förmåga till ”självförsvar” och till att bekämpa infektioner och som vanligen används för att förhindra avstötning av transplanterade organ såsom lever, hjärta och njurar;
- dihydroergotamin och ergotamin – används för behandling av demens;
- lovastatin, simvastatin - används för att behandla höga nivåer av blodfetter;
- warfarin – används för att behandla störningar i blodets förmåga att levra sig (t ex blodpropp eller trombos)
- astemizol, terfenadin, cisaprid, pimozid, kinidin, bepridil eller ergotalkaloider (ergotamin, dihydroergotamin).

Dessa läkemedel bör undvikas när man behandlas med Nilotinib Stada. Om du tar något av dessa läkemedel kan läkaren eventuellt ordinera ett annat alternativ.

Om du tar en statin (en typ av läkemedel som sänker kolesterolnivåerna i blodet), tala med läkare eller apotekspersonal. Om Nilotinib Stada används tillsammans med vissa statiner kan det öka risken för



statinrelaterade muskelproblem som i sällsynta fall kan leda till allvarlig muskelnedbrytning (rabdomyolys) och leda till njurskada.

Utöver detta, innan du tar Nilotinib Stada tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder antacida, som är mediciner mot halsbränna. Dessa läkemedel behöver tas separat från Nilotinib Stada:

- H2 blockerare, som minskar produktionen av syra i magen. H2 blockerare bör tas ungefär 10 timmar före och ungefär 2 timmar efter du tar Nilotinib Stada
- antacida likt de som innehåller aluminium hydroxid, magnesium hydroxid och simetikon, som neutraliserar hög syrahalt i magen. Dessa antacida bör tas ungefär 2 timmar före eller ungefär 2 efter du tar Nilotinib Stada.

**Om du redan tar Nilotinib Stada**, och du nu ordineras ett nytt läkemedel som du inte tagit tidigare under Nilotinib Stada-behandlingen, ska du tala om det för läkaren.

### **Nilotinib Stada med mat och dryck**

**Ta inte Nilotinib Stada i samband med måltid.** Mat kan öka absorptionen av Nilotinib Stada och därmed öka mängden Nilotinib Stada i blodet, eventuellt så mycket att det kan bli skadligt. Drink inte grapefruktjuice och ät inte grapefrukt. Detta kan öka mängden Nilotinib Stada i blodet, eventuellt så mycket att det kan bli skadligt.

### **Graviditet och amning**

- **Nilotinib Stada rekommenderas inte under graviditet**, såvida det inte är absolut nödvändigt. Om du är gravid eller om du tror att du kan vara det, diskutera med din läkare om du kan ta detta läkemedel under din graviditet.
- **Kvinnor som kan bli gravida** rekommenderas att använda mycket effektiv preventivmetod under behandling och upp till två veckor efter avslutad behandling.
- **Amning rekommenderas inte** under behandling med Nilotinib Stada och under två veckor efter den sista dosen. Om du ammar, tala med läkare. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om du upplever biverkningar (som t ex yrsel eller synstörning) efter det att du har tagit detta läkemedel, som eventuellt kan påverka förmågan att köra bil eller använda verktyg eller maskiner på ett säkert sätt, bör du avstå från dessa aktiviteter tills effekten har försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Nilotinib Stada innehåller laktos**

Detta läkemedel innehåller laktos (även känt som mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **Nilotinib Stada 50 mg och 150 mg innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Nilotinib Stada**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Hur mycket Nilotinib Stada ska du ta**

### Användning för vuxna

- **Patienter som nyligen diagnostiserats med KML:** Rekommenderad dos är 600 mg per dag. Denna dos uppnås genom att ta två hårda kapslar à 150 mg två gånger dagligen.
- **Patienter som inte längre har nytta av tidigare behandling mot KML:** Rekommenderad dos är 800 mg per dag. Denna dos uppnås genom att ta två hårda kapslar à 200 mg två gånger dagligen.

### Användning för barn och ungdomar

- Dosen som ges till ditt barn är beroende av ditt barns kroppsvikt och längd. Läkaren kommer att räkna ut den korrekta dosen och tala om för dig vilka och hur många kapslar av Nilotinib Stada som du ska ge ditt barn. Den totala dagliga dosen du ger till ditt barn får inte överstiga 800 mg.

Din läkare kan ordinera en lägre dos beroende på vilken effekt du får av behandlingen.

### **Äldre personer (65 år eller äldre)**

Samma dos av Nilotinib Stada kan ges till äldre, 65 år eller äldre, som till övriga vuxna.

### **När ska Nilotinib Stada tas**

Ta de hårda kapslarna:

- två gånger dagligen (cirka var 12:e timme)
- minst 2 timmar efter måltid av något slag
- vänta sedan 1 timme innan du äter igen.

Om du har några frågor om när du ska ta detta läkemedel, tala med läkare eller apotekspersonal. Ta Nilotinib Stada vid samma tid varje dag, så är det lättare att komma ihåg att ta de hårda kapslarna.

### **Hur ska Nilotinib Stada tas**

- Svälj de hårda kapslarna hela tillsammans med ett glas vatten.
- Ät inte mat i någon form i samband med att du tar de hårda kapslarna.
- Öppna inte de hårda kapslarna. Om du eller ditt barn inte kan svälja kapseln hel, ska andra läkemedel som innehåller nilotinib användas istället för Nilotinib Stada.

### **Hur länge ska Nilotinib Stada tas**

Fortsätt att ta Nilotinib Stada varje dag så länge som läkaren säger. Detta är en långtidsbehandling.

Läkaren kommer att kontrollera dig regelbundet, för att se att behandlingen har önskad effekt.

Din läkare kan överväga att avsluta din behandling med Nilotinib Stada baserat på specifika kriterier.

Om du har några frågor om hur länge du ska ta Nilotinib Stada, tala med din läkare.

### **Om du har tagit för stor mängd av Nilotinib Stada**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa dem förpackningen med de hårda kapslarna och denna bipacksedel. Medicinsk behandling kan bli nödvändig.

### **Om du har glömt att ta Nilotinib Stada**

Om du missar en dos, ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd hård kapsel.

### **Om du slutar att ta Nilotinib Stada**

Sluta inte att ta detta läkemedel, såvida inte läkaren säger till dig det. Att sluta ta Nilotinib Stada utan din läkares rekommendation kan leda till en försämring av din sjukdom vilket kan ha livshotande följder. Diskutera med din läkare, sjuksköterska, och/eller apotekspersonal om du överväger att sluta ta Nilotinib Stada.

### **Om din läkare rekommenderar att du avbryter behandlingen med Nilotinib Stada**

Din läkare kommer att utvärdera din behandling regelbundet med ett specifikt diagnostiskt test och besluta om du ska fortsätta ta detta läkemedel. Om du blir tillsagd att sluta ta Nilotinib Stada kommer din läkare fortsätta att noggrant övervaka din KML före, under och efter du avslutar behandlingen. Din läkare kan komma att säga till dig att återuppta behandlingen med Nilotinib Stada om ditt tillstånd visar på att det är nödvändigt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar är lätta till måttliga och försvinner i allmänhet efter några få dagar till veckor.

##### Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

- tecken på muskuloskeletal smärta: smärta i leder och muskler
- tecken på störning i hjärtfunktionen: bröstsmärta eller obehagskänsla, högt eller lågt blodtryck, oregelbunden hjärtrytm (snabb eller långsam), hjärtklappning (känsla av snabba hjärtslag), svimning, blå missfärgning av läppar, tunga eller hud
- tecken på blockerad artär: smärta, obehag, svaghet eller kramper i benmuskelnerna som kan bero på minskat blodflöde, sår på benen eller armarna som läker långsamt eller inte alls och noterbara ändringar i hudfärg (blå- eller blekhet) eller kroppstemperatur (köldkänsla) i det berörda benet, armen, tårna eller fingrarna
- tecken på underaktiv sköldkörtel: viktuppgång, trötthet, håravfall, muskelsvaghet, köldkänsla
- tecken på överaktiv sköldkörtel: hjärtklappning, utstående ögon, viktninskning, svullnad på framsidan av halsen
- tecken på störning i funktionen i njurar eller urinvägar: törst, torr hud, irritabilitet, mörk urin, minskad urinproduktion, svårigheter och smärta när man kissar, kraftig känsla av att behöva kissa, blod i urinen, onormal urinfärg
- tecken på högt blodsocker: kraftig törst, stor urinproduktion, ökad aptit med viktförlust, trötthet
- tecken på vertigo: yrsel eller snurrande känsla
- tecken på pankreatit: svår smärta i övre (mellersta eller vänstra) delen av buken
- tecken på hudsjukdom: smärtsamma röda knölar, smärta i huden, rodnad, fjällning eller blåsor
- tecken på vätskeansamling: snabb viktökning, svullnad i händerna, vristerna, fötterna eller ansiktet
- tecken på migrän: svår huvudvärk, ofta åtföljt av illamående, kräkningar och ljuskänslighet
- tecken på blodsjukdom: feber, lätt att få blåmärken eller blödning av okänd orsak, allvarliga eller ofta förekommande infektioner, svaghet av okänd orsak
- tecken på blodpropp i en ven: svullnad och smärta i någon del av kroppen
- tecken på störning i nervsystemet: svaghet eller förlamning i armar, ben eller ansiktet, talsvårigheter, kraftig huvudvärk, att se, känna eller höra sådant som inte finns där, synförändringar, förlorad medvetenhet, förvirring, desorientering, darrningar, känsla av stickningar, smärta eller domningar i fingrar och tår.
- tecken på störning i lungfunktionen: svårighet att andas eller smärtsam andning, hosta, väsljud med eller utan feber, svullnad i fötterna eller benen
- tecken på magtarmsjukdom: buksmärta, illamående, blodkräkningar, svart eller blodig avföring, förstoppning, halsbränna, magsaftsreflux, uppsvälld buk
- tecken på störning i leverfunktionen: gul hud och gula ögon, illamående, aptitförlust, mörkfärgad urin
- tecken på leverinfektion: återkommande (reaktivering) hepatit B infektion
- tecken på ögonsjukdom: synstörningar inkluderande dimsyn, dubbelseende, synfenomen med ljusblixtar, minskad synskärpa eller synförlust, blod i ögat, ökad ljuskänslighet i ögonen, smärta i ögonen, röda ögon, klåda eller irritation, torra ögon, svullnad eller klåda i ögonlocken
- tecken på obalans i elektrolytnivåer: illamående, andfåddhet, oregelbundna hjärtslag, grumlig urin, trötthet och/eller ledbesvär associerat med onormala blodvärden (t.ex. höga nivåer av kalium, urinsyra och fosfor, samt låga nivåer av kalcium).

Kontakta läkare omedelbart om du observerar någon av biverkningarna ovan

**Vissa biverkningar är mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- diarré
- huvudvärk
- brist på energi
- muskelvärk
- klåda, utslag
- illamående
- förstoppning
- kräkningar
- håravfall
- smärta i extremiteter (armar och ben), skelettsmärta och ryggsmärta vid avslutad behandling med Nilotinib Stada
- långsam tillväxt hos barn och ungdomar
- övre luftvägsinfektion inklusive halsont och rinnande eller täppt näsa, nysningar
- låga nivåer av blodkroppar (röda blodkroppar, blodplättar) eller hemoglobin
- höga nivåer av lipas i blodet (pankreasfunktion)
- höga nivåer av bilirubin i blodet (leverfunktion)
- höga nivåer av alaninaminotransferas (leverenzym).

**Vissa biverkningar är vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- lunginflammation
- buksmärta, magbesvär efter att du ätit, gaser, svullen eller uppblåst buk
- skelettsmärta, muskelryckningar
- smärta (inklusive nacksmärta)
- torr hud, akne, minskad hudkänslighet
- viktnedgång eller viktökning
- sömnlöshet, depression, oro
- nattliga svettningar, kraftig svettning
- allmän sjukdomskänsla
- näsblod
- tecken på gikt: smärtsamma och svullna leder
- oförmåga att få eller behålla erektion
- influensaliknande symtom
- halsont
- luftrörskatarr
- öron smärta, ljud i öronen (t.ex. ringande, brummande) som inte har någon yttre källa (även kallat tinnitus)
- hemorrojder
- tunga perioder
- klåda i hårsäckarna
- oral eller vaginal svampinfektion
- tecken på konjunktivit: vätskande ögon med klåda, rödhet och svullnad
- ögonirritation, röda ögon
- tecken på hypertoni: högt blodtryck, huvudvärk, svindel
- rodnad
- tecken på perifer arteriell ocklusionssjukdom: smärta, obehagskänsla, svaghet eller kramper i benmuskulerna som kan bero på minskat blodflöde, sår på benen eller armarna som läker långsamt eller inte alls och noterbara ändringar i hudfärg (blå- eller blekhet) eller kroppstemperatur (köldkänsla) i benen eller armarna (möjliga tecken på en blockerad artär i det berörda benet, armen, tårna eller fingrarna)
- andfåddhet (även kallat dyspné)
- munsår med inflammation i tandköttet (även kallat stomatit)
- höga nivåer av amylas i blodet (pankreasfunktion)
- höga nivåer av kreatinin i blodet (njurfunktion)
- höga nivåer av alkaliskt fosfatas eller kreatininfosfokinas

- höga nivåer av aspartataminotransferas (leverenzym)
- höga nivåer av gammaglutamyltransferas (leverenzym)
- tecken på leukopeni eller neutropeni: låga nivåer av vita blodkroppar
- ökat antal blodplättar eller vita blodkroppar
- låga nivåer av magnesium, kalium, natrium, kalcium eller fosfor i blodet
- förhöjda nivåer av kalium, kalcium eller fosfor i blodet
- höga nivåer av fetter i blodet (inklusive kolesterol)
- höga nivåer av urinsyra i blodet

**Vissa biverkningar är mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allergi (överkänslighet mot Nilotinib Stada)
- muntorrhet
- bröstsmärta
- smärta eller obehag i sidan av kroppen
- ökad aptit
- bröstförstoring hos män
- infektion med herpesvirus
- muskel- och ledstelhet, svullna leder
- känsla av kroppstemperaturförändringar (inkluderande värmekänsla, köldkänsla)
- förändrat smaksinne
- behov av att kissa ofta
- tecken på inflammation i magslemhinnan: buksmärta, illamående, kräkningar, diarré, svullen mage
- minnesförlust
- hudcysta, förtunning eller förtjockning av huden, förtjockning av det yttersta hudlagret, missfärgning av huden
- tecken på psoriasis: förtjockade fläckar av röd/silvrig hud
- ökad ljuskänslighet i huden
- hörsvårigheter
- inflammation i lederna
- urininkontinens
- inflammation i tarmen (även kallat enterokolit)
- analabscess
- svullna bröstvårtor
- symptom på restless legs (ett oemotståndligt behov av att röra på en kroppsdel, vanligtvis benet, åtföljt av en obekvämlig känsla)
- tecken på blodförgiftning: feber, bröstsmärta, förhöjd/ökad puls, ansträngd andhämtning eller snabb andning
- hudinfektion (varbildning under huden)
- hudvärta
- ökning av specifika typer av vita blodkroppar (som kallas eosinofiler)
- tecken på lymfopeni: låga nivåer av vita blodkroppar
- höga nivåer av paratyreoideahormon i blodet (ett hormon som reglerar kalcium- och fosfornivåer)
- höga nivåer av laktatdehydrogenas (ett enzym)
- tecken på låg blodsockernivå: illamående, svettning, svaghet, svindel, darrningar, huvudvärk
- uttorkning
- onormal fetthalt i blodet
- ofrivilliga skakningar (även kallat tremor)
- koncentrationssvårigheter
- obehag och onormal känsla vid beröring (även kallat dysestesi)
- trötthet (även kallat fatigue)
- känsla av domningar eller stickningar i fingrar och tår (även kallat perifer neuropati)
- förlamning av en muskel i ansiktet
- röd fläck i ögonvitan orsakad av spruckna blodkärl (även kallat konjunktiv blödning)
- blod i ögonen (ögonblödning)
- ögonirritation

- tecken på hjärtattack (även kallat myokardinfarkt): plötslig och tryckande bröstsmärta, trötthet, oregelbundna hjärtslag
- tecken på blåsljud: trötthet, obehagskänsla i bröstet, ostadighetskänsla, bröstsmärta, hjärtklappning
- svampinfektion i fötterna
- tecken på hjärtsvikt: andfåddhet, andningssvårigheter i liggande ställning, svullna fötter eller ben
- smärta bakom bröstbenet (även kallat perikardit)
- tecken på hypertensiv kris: kraftig huvudvärk, yrsel, illamående
- smärtande och svaga ben vid gång (kallas även claudicatio intermittens)
- tecken på förträngning i artärerna i extremiteter: eventuellt högt blodtryck, smärtsamma kramper i ena eller båda höfterna, i låren eller i vadmusklerna efter vissa aktiviteter som gång eller gång i trappor, domningar eller svaghet i benen
- blåmärken (utan att man skadat sig)
- fettavlagringar i artärerna som kan orsaka blockering (även kallat arterioskleros)
- tecken på lågt blodtryck (även kallat hypotension): ostadighetskänsla, svindel eller svimning
- tecken på lungödem: andfåddhet
- tecken på pleuravätskeutgjutning: vätskeansamling mellan lagren av vävnad som omger lungorna och brösthålan (vilken om den är kraftig kan minska hjärtats förmåga att pumpa blod), bröstsmärta, hosta, hicka, snabb andning
- tecken på interstitiell lungsjukdom: hosta, andningssvårigheter, smärtsam andning
- tecken på pleurasmärta: bröstsmärta
- tecken på pleurit: hosta, smärtsam andning
- heshet
- tecken på pulmonell hypertention: högt blodtryck i lungartärerna
- väsande andning
- känslighet i tänderna
- tecken på inflammation: (även kallad gingivit): blödande tandkött, ömmande eller svullet tandkött
- höga nivåer av urea i blodet (njurfunktion)
- förändring av blodproteiner (låga nivåer av globuliner eller förekomst av paraprotein)
- höga nivåer av okonjugerat bilirubin i blodet
- höga nivåer av troponiner i blodet.

**Vissa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- rodnad och/eller svullnad, eventuell flagning av handflator och fotsulor (även kallat för hand-fot syndrom)
- vårtor i munnen
- känsla av hårdhet eller stelhet i bröstet
- inflammation i sköldkörteln (även kallat tyreoidit)
- påverkan på humöret eller nedstämdhet
- tecken på sekundär hyperparatyreoidism: skelett- och ledsmärta, kraftig urinering, buksmärta, svaghet, trötthet
- tecken på förträngning i artärerna i hjärnan: delvis eller helt synbortfall på båda ögonen, dubbelseende, vertigo (snurrande känsla), domningar eller stickningar, förlust av koordination, yrsel eller förvirring
- svullnad av hjärnan (eventuellt huvudvärk och/eller förändring i mental status)
- tecken på synnervsinflammation: dimsyn, synförlust
- tecken på hjärtsvikt (nedsatt ejektionsfraktion): trötthet, obehag i bröstet, ostadighetskänsla, smärta, hjärtklappning
- låga eller höga nivåer av insulin (ett hormon som reglerar blodsockernivån)
- låga nivåer av insulin C-peptid (mått på bukspottskörtelns funktion)
- plötslig död.

**Följande övriga biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- tecken på hjärtsvikt (hjärtkammardysfunktion): andfåddhet, känsla av ansträngning vid vila, oregelbundna hjärtslag, obehag i bröstet, ostadighetskänsla, smärta, hjärtklappning, kraftig urinering, svullna fötter, anklar och svullen buk.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Nilotinib Stada ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Endast för styrkan 50 mg förpackade i aluminium-PVC/PE/PVdC-bliester: Förvaras vid högst 30 °C.
- För styrkorna 150, 200 mg förpackade i aluminium-PVC/PE/PVdC-bliester och för styrkorna 50, 150, 200 mg förpackade i aluminium-OPA/Al/PVC-bliester: Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Använd inte detta läkemedel om du ser att förpackningen är skadad eller visar tecken på åverkan.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nilotinib.
- Varje 50 mg hård kapsel innehåller 50 mg nilotinib (som hydrokloridhydrat).
- Övriga innehållsämnen är:  
Kapselinnehåll: Laktosmonohydrat, krospovidon Typ A (E1202), kolloidal, vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b).  
Kapselskal: Hypromellos (E464), renat vatten, karragenan (E407), kaliumklorid (E508), erytrosin (E127), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), titandioxid (E171).  
Trycksvårta: Shellack (E904), propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid (E525), svart järnoxid (E172).  
Se avsnitt 2 Nilotinib Stada innehåller laktos och natrium.
- Varje 150 mg hård kapsel innehåller 150 mg nilotinib (som hydrokloridhydrat).

- Övriga innehållsämnen är:  
Kapselinnehåll: Laktosmonohydrat, krospovidon Typ A (E1202), kolloidal, vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b).  
Kapselskal: Hypromellos (E464), renat vatten, karragenan (E407), kaliumklorid (E508), erytrosin (E127), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), titandioxid (E171).  
Trycksvärta: Shellack (E904), propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid (E525), svart järnoxid (E172).  
Se avsnitt 2 Nilotinib Stada innehåller laktos och natrium.
- Varje 200 mg hård kapsel innehåller 200 mg nilotinib (som hydrokloridhydrat).
- Övriga innehållsämnen är:  
Kapselinnehåll: Laktosmonohydrat, krospovidon Typ A (E1202), kolloidal, vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b).  
Kapselskal: Hypromellos (E464), renat vatten, karragenan (E407), kaliumklorid (E508), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171).  
Trycksvärta: Shellack (E904), propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid (E525), svart järnoxid (E172).  
Se avsnitt 2 Nilotinib Stada innehåller laktos.

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

### Nilotinib Stada 50 mg hårda kapslar

Nilotinib Stada 50 mg tillhandahålls som hårda kapslar (kapslar) med röd ogenomskinlig överdel och ljusgul ogenomskinlig underdel, storlek 4 (ungefärlig längd 14,4 mm) med svart horisontell prägling ”50 mg” på underdelen. De hårda kapslarna är fyllda med vitt till gulaktigt pulver.

### Nilotinib Stada 150 mg hårda kapslar

Nilotinib Stada 150 mg tillhandahålls som röda, ogenomskinliga, hårda kapslar (kapslar), storlek 1 (ungefärlig längd 19,3 mm), med svart horisontell prägling ”150 mg” på underdelen. De hårda kapslarna är fyllda med vitt till gulaktigt pulver.

### Nilotinib Stada 200 mg hårda kapslar

Nilotinib Stada 200 mg tillhandahålls som ljusgula, ogenomskinliga, hårda kapslar (kapslar), storlek 0 (ungefärlig längd 21,4 mm), med svart horisontell prägling ”200 mg” på underdelen. De hårda kapslarna är fyllda med vitt till gulaktigt pulver.

Nilotinib Stada 50 mg hårda kapslar är förpackade i PVC/PE/PVdC//Al blister eller OPA/Al/PVC//Al blister i:

Förpackningar innehållande 40 hårda kapslar och multiförpackningar innehållande 120 (3 förpackningar med 40) hårda kapslar.

Nilotinib Stada 50 mg hårda kapslar är förpackade i PVC/PE/PVdC//Al blister eller OPA/Al/PVC//Al perforerade endosblister i:

Förpackningar innehållande 40 × 1 hårda kapslar och multiförpackningar innehållande 120 × 1 (3 förpackningar med 40 × 1) hårda kapslar.

Nilotinib Stada 150 mg hårda kapslar är förpackade i PVC/PE/PVdC//Al blister eller OPA/Al/PVC//Al blister i:

Förpackningar innehållande 28, 40 hårda kapslar och multiförpackningar innehållande 112 (4 förpackningar om 28), 120 (3 förpackningar om 40) och 392 (14 förpackningar med 28) hårda kapslar.

Nilotinib Stada 150 mg hårda kapslar är förpackade i PVC/PE/PVdC//Al blister eller OPA/Al/PVC//Al perforerade endosblister i:

Förpackningar innehållande 28 × 1, 40 × 1 hårda kapslar och multiförpackningar innehållande 112 × 1 (4 förpackningar om 28 × 1), 120 × 1 (3 förpackningar om 40 × 1) och 392 × 1 (14 förpackningar med 28 × 1) hårda kapslar.



Nilotinib Stada 200 mg hårda kapslar är förpackade i PVC/PE/PVdC//Al blister eller OPA/Al/PVC//Al blister i:

Förpackningar innehållande 28, 40 hårda kapslar och multiförpackningar innehållande 112 (4 förpackningar om 28), 120 (3 förpackningar om 40) och 392 (14 förpackningar om 28) hårda kapslar.

Nilotinib Stada 200 mg hårda kapslar är förpackade i PVC/PE/PVdC//Al blister eller OPA/Al/PVC//Al perforerade endosblister i:

Förpackningar innehållande 28 × 1, 40 × 1 hårda kapslar och multiförpackningar innehållande 112 × 1 (4 förpackningar om 28 × 1), 120 × 1 (3 förpackningar om 40 × 1) och 392 × 1 (14 förpackningar med 28 × 1) hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

### **Övriga tillverkare**

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd

Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone, Metamorfossi, 144 52, Grekland

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary, Irland

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike

### **Lokal företrädare**

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Finland

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Finland: 8.7.2024**

**i Sverige:**

Den senaste godkända bipacksedeln för detta läkemedel är tillgänglig genom att skanna QR-koden på kartongen med en smartphone. Samma information finns också tillgänglig på följande URL:

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) och [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).