

AL **ALUDI PHARMA GmbH** · 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nilotinib AL 50 mg Hartkapseln

Nilotinib AL 150 mg Hartkapseln

Nilotinib AL 200 mg Hartkapseln

<p>Nilotinib</p>

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. <ul style="list-style-type: none">Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Nilotinib AL und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Nilotinib AL beachten?
- Wie ist Nilotinib AL einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Nilotinib AL aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nilotinib AL und wofür wird es angewendet?
--

Was ist Nilotinib AL?

Nilotinib AL ist ein Arzneimittel, das einen Wirkstoff mit Namen Nilotinib enthält.

Wofür wird Nilotinib AL angewendet?

Nilotinib AL wird angewendet, um eine bestimmte Form der Leukämie zu behandeln: die Philadelphia-Chromosom-positive chronische myeloische Leukämie (Ph-positive CML). Die CML ist eine Form von Blutkrebs, bei der der Körper weiße Blutkörperchen im Übermaß produziert.

Nilotinib AL ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten, Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostizierter CML sowie für CML-Patienten bestimmt, die auf ihre bisherige Therapie einschließlich Imatinib nicht mehr ansprechen. Ferner ist es für erwachsene Patienten, Kinder und Jugendliche gedacht, die ihre bisherige Therapie absetzen müssen, weil sie schwere Nebenwirkungen bei ihnen hervorruft.

Wie wirkt Nilotinib AL?

Bei CML liegt in der DNA, dem menschlichen Erbgut, eine Veränderung vor, die dem Körper das Signal gibt, krankhaft veränderte weiße Blutkörperchen zu bilden. Nilotinib AL blockiert dieses Signal und stoppt so die Produktion dieser Zellen.

Wie wird die Nilotinib AL-Therapie überwacht?

Während der Therapie werden regelmäßig Untersuchungen durchgeführt, unter anderem Bluttests. Mit diesen Tests

- wird kontrolliert, wie viele Blutzellen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen) im Körper vorhanden sind, um festzustellen, ob Nilotinib AL gut vertragen wird,
- wird die Funktion der Bauchspeicheldrüse und der Leber im Körper überwacht, um festzustellen, ob Nilotinib AL gut vertragen wird,
- werden die Elektrolyte im Körper überwacht (Kalium, Magnesium). Diese sind für die Funktionsfähigkeit des Herzens wichtig.
- werden die Zucker- und Fettwerte im Blut überwacht.

Außerdem wird die Herzfrequenz mit einem Gerät kontrolliert, das die elektrische Aktivität des Herzens misst (diese Untersuchung wird EKG genannt).

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig beurteilen und entscheiden, ob Sie Nilotinib AL weiter einnehmen sollen. Wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie dieses Arzneimittel absetzen sollen, wird er weiterhin Ihre CML beobachten und Ihnen möglicherweise mitteilen, dass Sie Nilotinib AL erneut einnehmen sollen, wenn es Hinweise gibt, dass dies aufgrund Ihrer Erkrankung erforderlich ist.

Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie Nilotinib AL wirkt oder warum es Ihnen oder Ihrem Kind verschrieben worden ist, fragen Sie Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nilotinib AL beachten?

Befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes genau, auch wenn sie von den Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Nilotinib AL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nilotinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine allergische Reaktion aufgetreten ist, informieren Sie Ihren Arzt, **bevor Sie Nilotinib AL einnehmen.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nilotinib AL einnehmen,
- wenn bei Ihnen bereits früher kardiovaskuläre Ereignisse aufgetreten sind, wie z. B. ein Herzinfarkt, Brustschmerzen (Angina), Probleme bei der Blutversorgung Ihres Gehirns (Schlaganfall) oder Probleme bei der Durchblutung Ihrer Beine (Claudicatio), oder wenn Sie Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen aufweisen, wie z. B. hohen Blutdruck (Hypertonie), Diabetes oder Probleme mit den Fettwerten in Ihrem Blut (Fettstoffwechselstörungen),
- wenn Sie eine **Herzerkrankung** haben, z. B. eine „verlängerte QT-Zeit“ (Störung der elektrischen Erregungsleitung),
- wenn Sie **Arzneimittel einnehmen**, die Ihren Cholesterinspiegel im Blut senken (Statine), den Herzrhythmus beeinflussen (Antiarrhythmika) oder auf die Leber wirken (siehe **„Einnahme von Nilotinib AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“**),
- wenn Sie an einem Kalium- oder Magnesium-Mangel leiden,
- wenn Sie eine Leber- oder Bauchspeicheldrüsenerkrankung haben,
- wenn Sie Symptome wie häufige Blutergüsse, Gefühl der Müdigkeit oder Kurzatmigkeit, oder wiederholt Infektionen haben,
- wenn Sie einen chirurgischen Eingriff hatten, bei dem Ihr gesamter Magen entfernt wurde (Gastrektomie),
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist notwendig, weil Nilotinib AL zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung führen könnte, welche in manchen

Informieren Sie außerdem Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nilotinib AL einnehmen, wenn Sie Arzneimittel gegen Sodbrennen, sogenannte Antazida, einnehmen. Diese Arzneimittel müssen zeitlich versetzt zu Nilotinib AL eingenommen werden:

- H2-Blocker, die die Produktion von Magensäure verringern. H2-Blocker sollen ungefähr 10 Stunden vor und ungefähr 2 Stunden nach der Einnahme von Nilotinib AL eingenommen werden;
- Antazida, die zum Beispiel Aluminiumhydroxid, Magnesiumhydroxid oder Simeticon enthalten und einen hohen Säuregehalt im Magen reduzieren. Diese Antazida sollen ungefähr 2 Stunden vor oder ungefähr 2 Stunden nach der Einnahme von Nilotinib AL eingenommen werden.

Informieren Sie ebenso Ihren Arzt, **wenn Sie bereits Nilotinib AL einnehmen** und Ihnen dann ein neues Arzneimittel verschrieben wird, das Sie während Ihrer bisherigen Nilotinib AL-Therapie noch nicht genommen haben.

Einnahme von Nilotinib AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nilotinib AL darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden. Nahrungsmittel können die Aufnahme von Nilotinib AL und daher die Nilotinib AL-Konzentration im Blut, möglicherweise bis zu einer gefährlichen Menge, erhöhen. Trinken Sie keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine Grapefruits. Grapefruit kann die Menge von Nilotinib AL im Blut erhöhen, möglicherweise auf ein schädliches Maß.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Nilotinib AL wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen**, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie es sein könnten, sagen Sie es Ihrem Arzt – er wird mit Ihnen besprechen, ob Sie dieses Arzneimittel auch während Ihrer Schwangerschaft nehmen können oder nicht.

Frauen im gebärfähigen Alter wird angeraten, während der Einnahme und bis zu 2 Wochen nach Beendigung der Einnahme von Nilotinib AL hoch zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anzuwenden.

- Das Stillen von Kindern wird nicht empfohlen**, solange Sie Nilotinib AL einnehmen und in den 2 Wochen nach der letzten Dosis. Wenn Sie stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels Nebenwirkungen (wie Schwindel oder Sehstörungen) auftreten, die Ihre Sicherheit im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten, sollten Sie diese Tätigkeiten unterlassen, bis die Nebenwirkungen wieder abgeklungen sind.

Nilotinib AL enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose (auch bekannt als Milchzucker). Bitte nehmen Sie Nilotinib AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels Nebenwirkungen (wie Schwindel oder Sehstörungen) auftreten, die Ihre Sicherheit im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten, sollten Sie diese Tätigkeiten unterlassen, bis die Nebenwirkungen wieder abgeklungen sind.

Nilotinib AL 50 mg und 150 mg enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Nilotinib AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Nilotinib AL müssen Sie einnehmen?

Einnahme bei Erwachsenen

- Patienten mit neu diagnostizierter CML:** Die empfohlene Dosis beträgt 600 mg pro Tag. Diese Dosis wird mit zwei Hartkapseln zu je 150 mg zweimal täglich erreicht.
- Patienten, die nicht mehr auf ihre bisherige Therapie der CML ansprechen:** Die empfohlene Dosis beträgt 800 mg pro Tag. Diese Dosis wird mit zwei Hartkapseln zu je 200 mg zweimal täglich erreicht.

Einnahme bei Kindern und Jugendlichen
Die Dosis, die Ihrem Kind gegeben wird, hängt vom Körpergewicht und der Größe Ihres Kindes ab. Der Arzt wird die richtige Dosis berechnen und Ihnen mitteilen, welche und wie viele Kapseln Nilotinib AL Sie Ihrem Kind geben müssen. Die tägliche Gesamtdosis, die Sie Ihrem Kind geben, darf 800 mg nicht übersteigen.

Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung reagieren, kann Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosis verschreiben.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Personen ab 65 Jahren können Nilotinib AL in derselben Dosierung einnehmen wie jüngere Erwachsene.

Wann müssen Sie Nilotinib AL einnehmen?

Nehmen Sie die Hartkapseln

- zweimal täglich (ca. alle 12 Stunden);
- mindestens 2 Stunden, nachdem Sie zuletzt etwas gegessen haben;
- und essen Sie nach der Einnahme eine weitere Stunde lang nichts.

Wenn Sie noch Fragen dazu haben, wann Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn Sie Nilotinib AL jeden Tag zu festen Uhrzeiten einnehmen, ist es leichter, an die regelmäßige Einnahme zu denken.

Wie müssen Sie Nilotinib AL einnehmen?

- Schlucken Sie die Hartkapseln unzerkaut mit Wasser herunter.
- Nehmen Sie die Hartkapseln nicht zusammen mit Nahrung ein.
- Öffnen Sie die Hartkapseln nicht. Wenn Sie oder Ihr Kind nicht in der Lage sind, die Kapsel als Ganzes zu schlucken, sollten andere Arzneimittel mit Nilotinib anstelle von Nilotinib AL angewendet werden.

Wie lange müssen Sie Nilotinib AL nehmen?

Nehmen Sie Nilotinib AL so lange täglich ein, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt. Nilotinib AL ist eine Langzeittherapie. Ihr Arzt wird Sie regelmäßig zur Kontrolle untersuchen, um zu überprüfen, ob die Therapie die gewünschte Wirkung zeigt.

Ihr Arzt wird möglicherweise in Erwägung ziehen, Ihre Behandlung mit Nilotinib AL aufgrund bestimmter Kriterien abzusetzen.

Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie lange Sie Nilotinib AL einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Nilotinib AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Nilotinib AL eingenommen haben als Sie sollten oder wenn jemand anderes versehentlich Ihre Hartkapseln eingenommen hat, holen Sie sofort von

Ihrem Arzt oder im Krankenhaus Rat ein. Zeigen Sie dort die Packung mit den Hartkapseln und diese Packungsbeilage vor. Möglicherweise ist eine ärztliche Behandlung notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von Nilotinib AL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie lediglich die nächste Dosis zum planmäßigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme der Hartkapsel vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Nilotinib AL abbrechen

Setzen Sie dieses Arzneimittel nicht ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen nicht ausdrücklich gesagt hat. Das Absetzen von Nilotinib AL ohne Empfehlung Ihres Arztes setzt Sie dem Risiko einer Verschlechterung Ihrer Erkrankung, mit möglicherweise lebensbedrohlichen Konsequenzen, aus. Beraten Sie sich mit Ihrem Arzt, dem Pflegepersonal und/oder Apotheker, wenn Sie einen Abbruch der Behandlung mit Nilotinib AL in Erwägung ziehen.

Wenn Ihr Arzt empfiehlt, dass Sie die Behandlung mit Nilotinib AL abbrechen
Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig mit einem speziellen diagnostischen Test beurteilen und entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel weiter einnehmen sollen. Wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie Nilotinib AL absetzen sollen, wird er vor, während und nach dem Absetzen von Nilotinib AL weiterhin Ihre CML genau beobachten und Ihnen möglicherweise mitteilen, dass Sie Nilotinib AL erneut einnehmen sollen, wenn es Hinweise gibt, dass dies aufgrund Ihrer Erkrankung erforderlich ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind schwach bis mäßig ausgeprägt und klingen in der Regel nach einigen Tagen bis wenigen Wochen Therapie wieder ab.

EINIGE NEBENWIRKUNGEN KÖNNEN SCHWERWIEGEND SEIN.

- Anzeichen von muskuloskeletalen Schmerzen: Schmerzen in Gelenken und Muskeln,
- Anzeichen einer Herzerkrankung: Schmerzen oder Beschwerden im Brustraum, hoher oder niedriger Blutdruck, unregelmäßiger Herzrhythmus (schnell oder langsam), Herzrasen (Gefühl eines schnellen Herzschlags), Ohnmacht, bläuliche Verfärbung der Lippen, der Zunge oder der Haut,
- Anzeichen eines Arterienverschlusses: Schmerzen, Beschwerden, Schwäche oder Krämpfe der Beinmuskulatur, die von einer verringerten Durchblutung stammen könnten, Geschwüre an Beinen und Armen, die langsam oder gar nicht heilen, und wahrnehmbare farbliche Veränderungen (blau oder weiß/blass) oder Temperaturänderungen (Kältegefühl) im betroffenen Bein oder Arm oder in den betroffenen Zehen oder Fingern,
- Anzeichen einer Schilddrüsenunterfunktion: Gewichtszunahme, Müdigkeit, Haarausfall, Muskelschwäche, Kältegefühl,
- Anzeichen einer überaktiven Schilddrüse: schneller Herzschlag, geschwollene Augen, Gewichtsverlust, Schwellung im vorderen Halsbereich,
- Anzeichen einer Nieren- oder Harnwegserkrankung: Durst, Hauttrockenheit, Reizung, dunkler Urin, verminderte Urinmenge, Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen, übertriebener Harndrang, Blut im Urin, anormale Urinfärbung.
- Anzeichen eines erhöhten Blutzuckers: übermäßiger Durst, vermehrte Urinmenge, gesteigerter Appetit bei gleichzeitigem Gewichtsverlust, Müdigkeit,
- Anzeichen von Schwindel: Schwindelgefühl oder Drehschwindel,
- Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse: starke Schmerzen (in der Mitte oder links) im Oberbauch,
- Anzeichen einer Hauterkrankung: schmerzhafte rote Knötchen, Hautschmerzen, Hautrötung, Hautschuppung oder Blasenbildung,
- Anzeichen einer Wassereinlagerung: rasche Gewichtszunahme, Schwellungen der Hände, Knöchel, Füße oder im Gesicht,
- Anzeichen einer Migräne: starke Kopfschmerzen, oft begleitet von Übelkeit, Erbrechen und Lichtempfindlichkeit,
- Anzeichen einer Erkrankung des Blutes: Fieber, leicht blaue Flecken oder unerklärliche Blutungen, schwere oder häufige Infektionen, unerklärliche Schwäche,
- Anzeichen eines Gerinnsels in einer Vene: Schwellungen und Schmerzen in einer Körperregion,
- Anzeichen einer Erkrankung des Nervensystems: Schwächegefühl oder Lähmung der Gliedmaßen oder des Gesichts, Sprachstörungen, starke Kopfschmerzen, Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind, Veränderungen des Sehvermögens, Bewusstlosigkeit, Verwirrung, Orientierungslosigkeit, Zittern, Krübeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen,
- Anzeichen einer Lungenerkrankung: Atembeschwerden oder schmerzhafte Atmung, Husten, Keuchen mit oder ohne Fieber, Schwellungen der Füße oder Beine,
- Anzeichen einer Magen-Darm-Erkrankung: Bauchschmerzen, Übelkeit, blutiges Erbrechen, schwarzer oder blutiger Stuhl, Verstopfung, Sodbrennen, Säure-Reflex, aufgeblähter Bauch,
- Anzeichen einer Lebererkrankung: gelbliche Haut und Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, dunkler Urin,
- Anzeichen einer Leberinfektion: Erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion,
- Anzeichen einer Augenerkrankung: Sehstörungen wie verschwommene Sicht, Doppeltsehen oder wahrgenommene Lichtblitze, verminderte Schärfe oder Verlust des Sehvermögens, Blut im Auge, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Augen, Augenschmerzen, Rötung, Juckreiz oder Irritation, trockenes Auge, Schwellung oder Juckreiz der Augenlider,
- Anzeichen von Elektrolytstörungen: Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, trüber Urin, Müdigkeit und/oder Gelenksbeschwerden zusammen mit anormalen Blutwerten (wie zum Beispiel hohe Kalium-, Harnsäure- und Phosphorspiegel sowie niedrige Kalziumspiegel).

Wenn Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

EINIGE NEBENWIRKUNGEN TRETEN SEHR HÄUFIG AUF (KÖNNEN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Durchfall,
- Kopfschmerzen,
- Antriebslosigkeit,
- Muskelschmerzen,
- Juckreiz, Hautausschlag,
- Übelkeit,
- Verstopfung,
- Erbrechen,
- Haarausfall,
- bei Absetzen der Behandlung mit Nilotinib AL: Schmerzen in den Gliedmaßen, Knochenschmerzen und Schmerzen an der Wirbelsäule,
- verlangsamtes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen,
- Infektionen der oberen Atemwege, einschließlich Halsschmerzen und laufender oder verstopfter Nase, Niesen,
- verminderte Anzahl von Blutzellen (rote Blutkörperchen, Blutplättchen) oder erniedrigte Hämoglobinwerte,

- erhöhte Lipasespiegel im Blut (Funktion der Bauchspeicheldrüse),
- erhöhte Bilirubinspiegel im Blut (Funktion der Leber),
- erhöhte Spiegel von Alaninaminotransferasen (Leberenzyme) im Blut.

Nilotinib-Hartkapseln

EINIGE NEBENWIRKUNGEN TRETEN HÄUFIG AUF (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Lungenentzündung,
- Bauchschmerzen, Magenbeschwerden nach dem Essen, Blähungen, Schwellung oder Blähung des Bauchs,
- Knochenschmerzen, Muskelzuckungen,
- Schmerzen (einschließlich Nackenschmerzen),
- Hauttrockenheit, Akne, verminderte Hautempfindlichkeit,
- Gewichtsabnahme oder -zunahme,
- Schlafllosigkeit, Depression, Angst,
- nächtliche Schweißausbrüche, übermäßiges Schwitzen,
- allgemeines Unwohlsein,
- Nasenbluten,
- Anzeichen einer Gicht: schmerzende und geschwollene Gelenke, die keine äußere Quelle haben (auch Tinnitus genannt),
- Hämorrhoiden,
- starke Periode,
- Juckreiz an den Haarfollikeln,
- Mund- oder Scheidenpilz,
- Anzeichen einer Bindehautentzündung: Ausfluss aus dem Auge mit Juckreiz, Rötung und Schwellung,
- Augenreizung, rote Augen,
- Anzeichen von Bluthochdruck: hoher Blutdruck, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl,
- Hitzegefühl/Hautrötung,
- Anzeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit: Schmerzen, Beschwerden, Schwäche oder Krämpfe der Beinmuskulatur, die von einer verringerten Durchblutung stammen könnten, Geschwüre an Beinen und Armen, die langsam oder gar nicht heilen, und wahrnehmbare farbliche Veränderungen (blau oder weiß/blass) oder Temperaturänderungen (Kältegefühl) in den Beinen und Armen (mögliche Anzeichen für eine verstopfte Arterie im betroffenen Bein oder Arm oder in den betroffenen Zehen oder Fingern),
- Kurzatmigkeit (auch Dyspnoe genannt),
- wunde Stellen im Mund mit Zahnfleischentzündung (auch Stomatitis genannt),
- erhöhte Amylasespiegel im Blut (Funktion der Bauchspeicheldrüse),
- erhöhte Kreatininspiegel im Blut (Funktion der Nieren),
- erhöhte Spiegel von alkalischer Phosphatase oder Kreatin-Phosphokinase im Blut,
- erhöhte Spiegel von Aspartataminotransferasen (Leberenzyme) im Blut,
- erhöhte Spiegel von Gamma glutamyltransferasen (Leberenzyme) im Blut,
- Anzeichen einer Leukopenie oder Neutropenie: niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen,
- erhöhte Anzahl von Blutplättchen oder weißen Blutkörperchen im Blut,
- niedrige Magnesium-, Kalium-, Natrium-, Kalzium- oder Phosphorspiegel im Blut,
- erhöhte Kalium-, Kalzium- oder Phosphorspiegel im Blut,
- erhöhte Blutfettspiegel (einschließlich Cholesterin),
- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut.

Nilotinib-Hartkapseln

EINIGE NEBENWIRKUNGEN TRETEN GELEGENTLICH AUF (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Allergie (Überempfindlichkeit gegenüber Nilotinib AL),
- trockener Mund,
- Brustschmerzen,
- Schmerzen oder Beschwerden in den Körperseiten,
- gesteigerter Appetit,
- Brustvergrößerung bei Männern,
- Herpes-Virus-Infektion,
- steife Muskeln oder Gelenke, Gelenkschwellung,
- Gefühl einer Änderung der Körpertemperatur (einschließlich Hitze- und Kältegefühl),
- Geschmacksstörungen,
- häufiges Wasserlassen,
- Anzeichen einer Entzündung der Magenschleimhaut: Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähung des Bauchs,
- Gedächtnisverlust,
- Hautzysten, Dünnerwerden oder Verdickung der Haut, Verdickung der äußersten Hautschicht, Hautverfärbungen
- Anzeichen einer Schuppenflechte: verdickte rote/silberne Hautstellen,
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut,
- Schwerhörigkeit,
- Gelenkentzündung,
- Harninkontinenz,
- Entzündung des Darms (auch Enterokolitis genannt),
- Analabszess,
- Anschwellen der Brustwarzen,
- Symptome eines Restless-Legs-Syndroms (ein unwiderstehlicher Drang, ein Körperteil, für gewöhnlich ein Bein, zu bewegen, begleitet von unangenehmen Empfindungen),
- Anzeichen einer Sepsis: Fieber, Brustschmerzen, erhöhter/beschleunigter Herzschlag, Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung,
- Hautinfektion (subkutaner Abszess),
- Hautwarzen,
- Zunahme bestimmter Arten von weißen Blutkörperchen (Eosinophile),
- Anzeichen einer Lymphopenie: niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen,
- erhöhte Spiegel des Nebenschilddrüsenhormons (ein Hormon, das den Kalzium- und Phosphorspiegel reguliert) im Blut,
- erhöhte Spiegel von Laktatdehydrogenase (ein Enzym) im Blut,
- Anzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels: Übelkeit, Schwitzen, Schwäche, Schwindelgefühl, Zittern, Kopfschmerzen,
- Dehydrierung,
- anormale Fettspiegel im Blut,
- unwillkürliches Zittern (auch Tremor genannt),
- Konzentrationschwierigkeiten,
- unangenehmes und anormales Gefühl bei Berührung (auch Dysästhesie genannt),
- Müdigkeit (auch Fatigue genannt),
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern und Zehen (auch periphere Neuropathie genannt),
- Gesichtsmuskellähmung,
- roter Fleck im Weißen des Auges, verursacht durch geplatzte Blutgefäße (auch Bindehautblutung genannt),
- Blut in den Augen (auch Augenblutung genannt),
- Augenreizung,
- Anzeichen eines Herzinfarkts (auch Myokardinfarkt genannt): plötzliche und drückende Brustschmerzen, Müdigkeit, unregelmäßiger Herzschlag,
- Anzeichen für Herzgeräusche: Müdigkeit, Beschwerden im Brustbereich, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzrasen,
- Pilzinfektion der Füße,
- Anzeichen einer Herzinsuffizienz: Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, Anschwellen der Füße oder Beine,
- Schmerzen hinter dem Brustbein (auch Perikarditis genannt),

- Anzeichen einer hypertonen Krise: starke Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Übelkeit,
- Schmerzen und Schwäche in den Beinen beim Gehen (auch Claudicatio intermittens genannt),
- Anzeichen für eine Verengung der Arterien in den Gliedmaßen: möglicherweise Bluthochdruck, schmerzhafte Krämpfe in einer oder beiden Hüften, Oberschenkeln oder Wadenmuskeln nach bestimmten Aktivitäten wie Gehen oder Treppensteigen, Taubheits- oder Schwächegefühl in den Beinen,
- blaue Flecken (wenn Sie sich nicht verletzt haben),
- Fettablagerungen in den Arterien, die zu einem Verschluss der Arterien führen können (auch Arteriosklerose genannt),
- Anzeichen von niedrigem Blutdruck (auch Hypotonie genannt): Benommenheit, Schwindelgefühl oder Ohnmacht,
- Anzeichen eines Lungenödems: Atemnot,
- Anzeichen eines Pleuraergusses: Flüssigkeitsansammlung zwischen den Gewebeschichten, die die Lungen und die Brusthöhle auskleiden (die, wenn sie schwerwiegend ist, die Fähigkeit des Herzens, Blut zu pumpen, beeinträchtigen kann), Brustschmerzen, Husten, Schluckauf, schnelle Atmung,
- Anzeichen einer interstitiellen Lungenkrankheit: Husten, Atemschwierigkeiten, Schmerzen beim Atmen,
- Anzeichen für pleuritische Schmerzen: Brustschmerzen,
- Anzeichen einer Pleuritis: Husten, Schmerzen beim Atmen,
- heisere Stimme,
- Anzeichen einer pulmonalen Hypertonie: hoher Blutdruck in den Arterien der Lunge,
- Keuchen,
- empfindliche Zähne,
- Anzeichen einer Entzündung (auch Gingivitis genannt): Zahnfleischbluten, empfindliches oder geschwollenes Zahnfleisch,
- erhöhte Harnstoffspiegel im Blut (Funktion der Nieren),
- Veränderung der Bluteiweiße (niedriger Gehalt an Globulinen oder Auftreten von Paraprotein),
- erhöhte Spiegel von unkonjugiertem Bilirubin im Blut,
- erhöhte Troponinspiegel im Blut.

Nilotinib-Hartkapseln

EINIGE NEBENWIRKUNGEN TRETEN SELTEN AUF (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Rötung und/oder Schwellung und mögliches Schälern der Handflächen und der Fußsohlen (sogenanntes Hand-Fuß-Syndrom),
- Warzen im Mund,
- Gefühl einer Verhärtung oder Versteifung in den Brüsten,
- Entzündung der Schilddrüse (auch Thyreoiditis genannt),
- Stimmungsschwankungen oder depressive Stimmung,
- Anzeichen eines sekundären Hyperparathyreoidismus: Knochen- und Gelenkschmerzen, übermäßiges Wasserlassen, Bauchschmerzen, Schwäche, Müdigkeit,
- Anzeichen für eine Verengung der Arterien im Gehirn: Verlust des Sehvermögens in einem Teilbereich der Augen oder in beiden Augen, Doppelsehen, Schwindel (Drehschwindel), Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Koordinationsverlust, Schwindelgefühl oder Verwirrung,
- Schwellung des Gehirns (mögliche Kopfschmerzen und/oder Veränderungen des Geisteszustands),
- Anzeichen einer Sehnerventzündung: verschwommene Sicht, Verlust des Sehvermögens,
- Anzeichen einer Herzfunktionsstörung (verminderte Ejektionsfraktion): Müdigkeit, Beschwerden in der Brust, Benommenheit, Schmerzen, Herzrasen,
- niedrige oder erhöhte Insulinspiegel im Blut (ein Hormon, das den Blutzuckerspiegel reguliert),
- niedrige Spiegel des Insulin-C-Peptids im Blut (Funktion der Bauchspeicheldrüse),
- plötzlicher Herztod.

Nilotinib-Hartkapseln

FOLGENDE WEITERE NEBENWIRKUNGEN WURDEN MIT NICHT BEKANNTER HÄUFIGKEIT GEMELDET (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- Anzeichen einer Herzfunktionsstörung (ventrikuläre Dysfunktion): Kurzatmigkeit, Beschwerden im Ruhezustand, unregelmäßiger Herzschlag, Beschwerden in der Brust, Benommenheit, Schmerzen, Herzrasen, übermäßiges Wasserlassen, Schwellungen in den Füßen, Knöcheln und im Bauch.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nilotinib AL aufzubewahren?
<p>• Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.</p> <p>• Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.</p> <p>• Nilotinib AL 50 mg Hartkapseln: Nicht über 30 °C lagern.</p> <p>• Nilotinib AL 150 mg Hartkapseln und Nilotinib AL 200 mg Hartkapseln: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.</p> <p>• Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung ist beschädigt oder weist Anzeichen einer unsachgemäßen Behandlung auf.</p> <p>• Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/ arzneimittelsorgung.</p>
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nilotinib AL enthält

- Der Wirkstoff ist Nilotinib.
- Jede 50 mg Hartkapsel enthält 50 mg Nilotinib (als Nilotinibhydrochlorid-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A (E 1202), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).

Kapselhülle: Hypromellose (E 464), Carrageen (Ph.Eur.) (E 407), Kaliumchlorid (E 508), Erythrosin (E 127), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Gereinigtes Wasser.

- Drucktinte:** Schellack (wachsfrei/gebleicht, wachsfrei) (E 904), Propylenglycol (E 1520), Kaliumhydroxid (E 525), Eisen(II,III)-oxid (E172). Siehe Abschnitt 2. „Nilotinib AL enthält Lactose und Natrium“.

- Jede 150 mg Hartkapsel enthält 150 mg Nilotinib (als Nilotinibhydrochlorid-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A (E 1202), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).

Kapselhülle: Hypromellose (E 464), Carrageen (Ph.Eur.) (E 407), Kaliumchlorid (E 508), Erythrosin (E 127), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Gereinigtes Wasser.

Drucktinte: Schellack (wachsfrei/gebleicht, wachsfrei) (E 904), Propylenglycol (E 1520), Kaliumhydroxid (E 525), Eisen(II,III)-oxid (E172). Siehe Abschnitt 2. „Nilotinib AL enthält Lactose und Natrium“.

- Jede 200 mg Hartkapsel enthält 200 mg Nilotinib (als Nilotinibhydrochlorid-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A (E 1202), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).

Kapselhülle: Hypromellose (E 464), Carrageen (Ph.Eur.) (E 407), Kaliumchlorid (E 508), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172), Titandioxid (E 171), Gereinigtes Wasser.

Drucktinte: Schellack (wachsfrei/gebleicht, wachsfrei) (E 904), Propylenglycol (E 1520), Kaliumhydroxid (E 525), Eisen(II,III)-oxid (E172). Siehe Abschnitt 2. „Nilotinib AL enthält Lactose“.

Nilotinib-Hartkapseln

Wie Nilotinib AL aussieht und Inhalt der Packung

Nilotinib AL 50 mg wird in Form von Hartkapseln Größe 4 (Länge ca. 14,4 mm) mit einem roten, nicht transparenten Oberteil und einem hellgelben, nicht transparenten Unterteil hergestellt, die auf dem Unterteil den schwarzen horizontalen Aufdruck „50 mg“ tragen. Die Hartkapseln sind gefüllt mit weißem bis gelblichem Pulver.

Nilotinib AL 150 mg wird in Form von roten, nicht transparenten Hartkapseln Größe 1 (Länge ca. 19,3 mm) mit schwarzem horizontalem Aufdruck „150 mg“ auf dem Unterteil hergestellt. Die Hartkapseln sind gefüllt mit weißem bis gelblichem Pulver

Nilotinib AL 200 mg wird in Form von hellgelben, nicht transparenten Hartkapseln Größe 0 (Länge ca. 21,4 mm) mit schwarzem horizontalem Aufdruck „200 mg“ auf dem Unterteil hergestellt. Die Hartkapseln sind mit weißem bis gelblichem Pulver gefüllt.

Nilotinib AL 50 mg Hartkapseln sind verpackt in PVC/PE/PVdC//Alu-Bliстерpackungen oder OPA/Alu/PVC//Alu-Bliстерpackungen in

- Einzelpackungen mit 40 Hartkapseln und Mehrfachpackungen mit 120 (3 Packungen mit je 40) Hartkapseln.

Nilotinib AL 50 mg Hartkapseln sind verpackt in perforierten PVC/PE/PVdC//Alu-Einzeldosis-Bliстерpackungen oder perforierten OPA/Alu/PVC//Alu-Einzeldosis-Bliстерpackungen in

- Einzelpackungen mit 40 × 1 Hartkapseln und Mehrfachpackungen mit 120 × 1 (3 Packungen mit je 40 × 1) Hartkapseln.

Nilotinib AL 150 mg Hartkapseln sind verpackt in PVC/PE/PVdC//Alu-Bliстерpackungen oder OPA/Alu/PVC//Alu-Bliстерpackungen in

- Einzelpackungen mit 28 oder 40 Hartkapseln und Mehrfachpackungen mit 112 (4 Packungen mit je 28), 120 (3 Packungen mit je 40) oder 392 (14 Packungen mit je 28) Hartkapseln.

Nilotinib AL 150 mg Hartkapseln sind verpackt in perforierten PVC/PE/PVdC//Alu-Einzeldosis-Bliстерpackungen oder perforierten OPA/Alu/PVC//Alu-Einzeldosis-Bliстерpackungen in

- Einzelpackungen mit 28 × 1 oder 40 × 1 Hartkapseln und Mehrfachpackungen mit 112 × 1 (4 Packungen mit je 28 × 1), 120 × 1 (3 Packungen mit je 40 × 1) oder 392 × 1 (14 Packungen mit je 28 × 1) Hartkapseln.

Nilotinib AL 200 mg Hartkapseln sind verpackt in PVC/PE/PVdC//Alu-Bliстерpackungen oder OPA/Alu/PVC//Alu-Bliстерpackungen in

- Einzelpackungen mit 28 oder 40 Hartkapseln und Mehrfachpackungen mit 112 (4 Packungen mit je 28), 120 (3 Packungen mit je 40) oder 392 (14 Packungen mit je 28) Hartkapseln.

Nilotinib AL 200 mg Hartkapseln sind verpackt in perforierten PVC/PE/PVdC//Alu-Einzeldosis-Bliстерpackungen oder perforierten OPA/Alu/PVC//Alu-Einzeldosis-Bliстерpackungen in

- Einzelpackungen mit 28 × 1 oder 40 × 1 Hartkapseln und Mehrfachpackungen mit 112 × 1 (4 Packungen mit je 28 × 1), 120 × 1 (3 Packungen mit je 40 × 1) oder 392 × 1 (14 Packungen mit je 28 × 1) Hartkapseln.

Nilotinib AL 200 mg Hartkapseln sind verpackt in perforierten PVC/PE/PVdC//Alu-Einzeldosis-Bliстерpackungen oder perforierten OPA/Alu/PVC//Alu-Einzeldosis-Bliстерpackungen in

- Einzelpackungen mit 28 × 1 oder 40 × 1 Hartkapseln und Mehrfachpackungen mit 112 × 1 (4 Packungen mit je 28 × 1), 120 × 1 (3 Packungen mit je 40 × 1) oder 392 × 1 (14 Packungen mit je 28 × 1) Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller
PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd. <p>Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone 144 52 Metamorfossi Attiki Griechenland</p>

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

<p>PLF07-176.01</p>  <p>9357238 2412</p>	<p>PLF07-176.01</p>  <p>9357238 2412</p>
---	---