

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Nilotinib Accord 50 mg σκληρά καψάκια
Nilotinib Accord 150 mg σκληρά καψάκια
Nilotinib Accord 200 mg σκληρά καψάκια
nilotinib

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Nilotinib Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nilotinib Accord
3. Πώς να πάρετε το Nilotinib Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nilotinib Accord
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Nilotinib Accord και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Nilotinib Accord

Το Nilotinib Accord είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία nilotinib.

Ποια είναι η χρήση του Nilotinib Accord

Το Nilotinib Accord χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του τύπου της λευχαιμίας που ονομάζεται θετική για το χρωμόσωμα της Φιλαδέλφειας χρόνια μυελογενής λευχαιμία (Ph-θετική ΧΜΛ). Η ΧΜΛ είναι ένας καρκίνος του αίματος που οδηγεί τον οργανισμό να παράγει πάρα πολλά μη φυσιολογικά λευκοκύτταρα.

Το Nilotinib Accord χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα ΧΜΛ ή σε ασθενείς με ΧΜΛ που δεν ωφελούνται πλέον από την προηγούμενη θεραπεία που λάμβαναν περιλαμβανομένου της ιματινίμης. Χρησιμοποιείται επίσης σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς που έχουν παρουσιάσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη λήψη προηγούμενης θεραπείας με αποτέλεσμα να μην μπορούν να τη συνεχίσουν.

Πώς δρα το Nilotinib Accord

Σε ασθενείς με ΧΜΛ, μια αλλοίωση του DNA (γενετικό υλικό) πυροδοτεί ένα σήμα που υποκινεί τον οργανισμό να παράγει μη φυσιολογικά λευκοκύτταρα. Το Nilotinib Accord μπλοκάρει αυτό το σήμα και συνεπώς σταματά την παραγωγή των συγκεκριμένων κυττάρων.

Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Nilotinib Accord

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα γίνονται τακτικές εξετάσεις στις οποίες περιλαμβάνονται εξετάσεις αίματος. Μέσω αυτών των εξετάσεων, παρακολουθείται:

- Η ποσότητα των κυττάρων του αίματος (λευκοκύτταρα, ερυθροκύτταρα και αιμοπετάλια) προκειμένου να διαπιστωθεί πόσο καλά γίνεται ανεκτό το Nilotinib Accord από τον οργανισμό.
- Η λειτουργία του παγκρέατος και του ήπατος προκειμένου να διαπιστωθεί πόσο καλά γίνεται ανεκτό το Nilotinib Accord από τον οργανισμό.

- Οι ηλεκτρολύτες στο σώμα σας (κάλιο, μαγνήσιο). Αυτοί είναι σημαντικοί για τη λειτουργία της καρδιάς.
 - Τα επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα.
- Ο καρδιακός ρυθμός θα ελέγχεται με ένα μηχάνημα που μετράει τη ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς (μια εξέταση που λέγεται ηλεκτροκαρδιογράφημα «ΗΚΓ»).

Ο γιατρός σας θα αξιολογεί τακτικά τη θεραπεία σας και θα αποφασίσει αν θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Nilotinib Accord. Αν σας πει να διακόψετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα συνεχίσει να παρακολουθεί τη ΧΜΛ σας και μπορεί να σας πει να ξαναρχίσετε το Nilotinib Accord εάν η κατάσταση σας δείχνει ότι αυτό είναι απαραίτητο.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης του Nilotinib Accord και τον λόγο που συνταγογραφήθηκε σε εσάς ή το παιδί σας, ρωτήστε τον γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nilotinib Accord

Ακολουθείστε όλες τις οδηγίες του γιατρού προσεκτικά. Μπορεί να διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

Μην πάρετε το Nilotinib Accord

- σε περίπτωση αλλεργίας στη νιλοτινίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, ενημερώστε τον γιατρό σας **πριν πάρετε το Nilotinib Accord**.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Nilotinib Accord

- εάν στο παρελθόν υποφέρατε από καρδιαγγειακά συμβλήματα όπως καρδιακή προσβολή, πόνο στο στήθος (στηθάγχη), προβλήματα με την παροχή αίματος στον εγκέφαλο σας (εγκεφαλικό επεισόδιο) ή προβλήματα με τη ροή του αίματος στο πόδι σας (χωλότητα) ή αν έχετε παράγοντες κινδύνου για καρδιακή νόσο όπως υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση), διαβήτη ή προβλήματα με το επίπεδο λιπιδίων στο αίμα σας (διαταραχές λιπιδίων).
- εάν έχετε **καρδιακή διαταραχή**, όπως μη φυσιολογικό ηλεκτρικό σήμα που ονομάζεται «επιμήκυνση του διαστήματος QT».
- εάν **λαμβάνετε φάρμακα** που μειώνουν τη χοληστερόλη στο αίμα σας (στατίνες), ή μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό (ανταρρυθμικά) ή το ήπαρ (βλ. **Άλλα φάρμακα και Nilotinib Accord**).
- εάν παρουσιάζετε έλλειψη καλίου ή μαγνησίου.
- εάν πάσχετε από διαταραχή του ήπατος ή του παγκρέατος.
- εάν έχετε συμπτώματα όπως εύκολη εμφάνιση μωλώπων, αίσθηση κούρασης ή λαχάνιασμα ή παρουσιάζετε συχνές λοιμώξεις.
- εάν έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ολόκληρου του στομάχου σας (ολική γαστρεκτομή).
- εάν είχατε ποτέ ή μπορεί να έχετε τώρα λοίμωξη από ηπατίτιδα Β Αυτό συμβαίνει επειδή το Nilotinib Accord θα μπορούσε να οδηγήσει σε επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β, η οποία μπορεί να αποβεί θανατηφόρος σε ορισμένες περιπτώσεις. Οι ασθενείς θα εξετάζονται προσεκτικά από τον γιατρό τους για ενδείξεις αυτής της λοίμωξης πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή το παιδί σας, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Nilotinib Accord

- αν λιποθυμήσετε (χάσιμο των αισθήσεων) ή έχετε ανώμαλο καρδιακό ρυθμό ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, **ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα** καθώς αυτό μπορεί να είναι σημάδι σοβαρής καρδιακής κατάστασης. Επιμήκυνση του QT διαστήματος ή ανώμαλος καρδιακός ρυθμός μπορεί να οδηγήσουν σε αιφνίδιο θάνατο. Όχι συχνές περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Nilotinib Accord.

- αν έχετε αιφνίδιο αίσθημα παλμών, σοβαρή μυϊκή αδυναμία ή παράλυση, σπασμούς ή αίφνιδιες μεταβολές στη σκέψη ή το επίπεδο εγρήγορσης, **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί σημείο μιας γρήγορης αποδόμισης των καρκινικών κυττάρων που ονομάζεται σύνδρομο λύσης όγκου. Σπάνια περιστατικά σύνδρομου λύσης όγκου έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που υποβάλλονταν σε θεραπεία με Nilotinib Accord.
- αν σας παρουσιαστεί πόνος στο στήθος ή δυσφορία, μούδιασμα ή αδυναμία, προβλήματα με το βάδισμα ή με την ομιλία, πόνος, αποχρωματισμός ή αίσθηση κρύου σε ένα άκρο, **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** καθώς αυτό μπορεί να είναι σημείο καρδιαγγειακού συμβάματος. Σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάματα περιλαμβανομένων προβλημάτων με τη ροή του αίματος στο πόδι (περιφερική αρτηριακή αποφρακτική νόσος) ισχαιμική καρδιακή νόσος και προβλήματα με την παροχή αίματος στον εγκέφαλο (ισχαιμική αγγειακή εγκεφαλική νόσος) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Nilotinib Accord. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει το επίπεδο λιπιδίων και σακχάρου στο αίμα σας πριν από την έναρξη θεραπείας με Nilotinib Accord και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- αν εμφανίσετε πρήξιμο στα χέρια ή τα πόδια ή γενικευμένο πρήξιμο ή πάρετε γρήγορα βάρος ενημερώστε το γιατρό σας καθώς αυτό μπορεί να είναι σημείο σοβαρής κατακράτησης υγρών. Έχουν αναφερθεί όχι συχνά περιστατικά σοβαρής κατακράτησης υγρών σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Nilotinib Accord.

Εάν είστε γονέας παιδιού που λαμβάνει θεραπεία με Nilotinib Accord, ενημερώστε τον γιατρό εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις ισχύει για το παιδί σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Nilotinib Accord είναι μια θεραπεία για παιδιά και εφήβους με ΧΜΛ. Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του αυτού του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση αυτού του Nilotinib Accord σε νεοδιαγνωσθέντα παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών και υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών που δεν ωφελούνται πλέον από προηγούμενη θεραπεία για ΧΜΛ.

Ορισμένα παιδιά και έφηβοι που λαμβάνουν Nilotinib Accord ενδέχεται να έχουν βραδύτερη από την κανονική ανάπτυξη. Ο γιατρός θα παρακολουθεί την ανάπτυξη σε τακτικές επισκέψεις.

Άλλα φάρμακα και Nilotinib Accord

Το Nilotinib Accord μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Συγκεκριμένα, σε αυτά περιλαμβάνονται:

- αντιαρρυθμικά – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού,
- χλωροκίνη, αλοφαντρίνη, κλαριθρομυκίνη, αλοπεριδόλη, μεθαδόνη, μοξιφλοξασίνη – φάρμακα που μπορεί να έχουν ανεπιθύμητη επίδραση στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς,
- κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων,
- ριτοναβίρη – ένα φάρμακο από την ομάδα των «αντιπρωτεασών» που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του HIV,
- καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας,
- ριφαμπικίνη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης,
- υπερικόν το διάτρητον (βαλσαμόχορτο) - φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων καταστάσεων (είναι επίσης γνωστό ως *Hypericum perforatum*),
- μιδαζολάμη – χρησιμοποιείται για τη μείωση του άγχους πριν από χειρουργική επέμβαση,
- αλφεντανύλη και φεντανύλη – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου και ως κατασταλτικά πριν και κατά τη διάρκεια χειρουργείων ή ιατρικών διαδικασιών,
- κυκλοσπορίνη, σιρόλιμους και τακρόλιμους – φάρμακα που καταστέλλουν την ικανότητα αυτοάμυνας του σώματος και καταπολεμούν λοιμώξεις και χρησιμοποιούνται γενικά για την

- πρόληψη της απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων όπως είναι το ήπαρ, η καρδιά και τα νεφρά,
- διυδροεργοταμίνη και εργοταμίνη – χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της άνοιας,
 - λοβαστατίνη, συμβαστατίνη – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων λιπιδίων στο αίμα,
 - βαρφαρίνη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαταραχών πήξης του αίματος (όπως πήγματα αίματος ή θρομβώσεις),
 - αστεμιζόλη, τερφεναδίνη, σισαπρίδη, πιμοζίδη, κινιδίνη, βεπριδύλη ή αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας (εργοταμίνη, διυδροεργοταμίνη).

Πρέπει να αποφεύγετε αυτά τα φάρμακα για όσο διάστημα διαρκεί η θεραπεία σας με Nilotinib Accord. Εάν παίρνετε κάποιο από αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει άλλα εναλλακτικά φάρμακα.

Εάν παίρνετε στατίνη (ένας τύπος φαρμάκου για τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα σας), μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν χρησιμοποιείται με ορισμένες στατίνες, το Nilotinib Accord μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μυϊκών προβλημάτων που σχετίζονται με στατίνες, τα οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή μυϊκή βλάβη (ραβδομυόλυση) με αποτέλεσμα νεφρική βλάβη.

Επιπλέον πριν πάρετε το Nilotinib Accord ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε αντιόξινα, τα οποία είναι φάρμακα για την καούρα. Τα φάρμακα αυτά πρέπει να λαμβάνονται ξεχωριστά από το Nilotinib Accord:

- Η2 αναστολείς οι οποίοι ελαττώνουν την παραγωγή οξέος στο στομάχι. Οι Η2 αναστολείς θα πρέπει να λαμβάνονται περίπου 10 ώρες πριν και περίπου 2 ώρες μετά τη λήψη του Nilotinib Accord.
- Αντιόξινα όπως αυτά που περιέχουν υδροξείδιο του αργιλίου, υδροξείδιο του μαγνησίου και σιμεθικόνη τα οποία ουδετεροποιούν την υψηλή οξύτητα στο στομάχι. Τα αντιόξινα αυτά πρέπει να λαμβάνονται περίπου 2 ώρες πριν ή περίπου 2 ώρες μετά την λήψη του Nilotinib Accord.

Πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας **εάν παίρνετε ήδη Nilotinib Accord** και σας συνταγογραφείται ένα νέο φάρμακο που δεν έχετε πάρει στο παρελθόν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Nilotinib Accord.

Το Nilotinib Accord με τροφή και ποτό

Μην παίρνετε το Nilotinib Accord με τροφή. Η τροφή μπορεί να ενισχύσει την απορρόφηση του Nilotinib Accord και για αυτό το λόγο να αυξήσει την ποσότητα του Nilotinib Accord στο αίμα, πιθανώς σε επιβλαβές επίπεδο. Μην πίνετε χυμό γκρέιπ φρουτ και μην τρώτε γκρέιπ φρουτ. Μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του Nilotinib Accord στο αίμα, πιθανώς σε επιβλαβές επίπεδο.

Κύηση και θηλασμός

- **Το Nilotinib Accord δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης** εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε, ενημερώστε τον γιατρό σας ο οποίος θα συζητήσει μαζί σας κατά πόσο μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας.
- **Οι γυναίκες που μπορεί να μείνουν έγκυες** συνιστάται να χρησιμοποιούν υψηλής αποτελεσματικότητας μέσα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έως δύο εβδομάδες μετά τη λήξη της θεραπείας.
- **Ο θηλασμός δεν συνιστάται** κατά τη διάρκεια της αγωγής με Nilotinib Accord και δύο εβδομάδες μετά την τελευταία δόση. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες (όπως ζάλη ή διαταραχές της όρασης) με πιθανό αντίκτυπο στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε με ασφάλεια μηχανήματα μετά από τη λήψη αυτού του φαρμάκου, πρέπει να απέχετε από αυτές τις δραστηριότητες μέχρι να υποχωρήσει η επίδραση.

Το Nilotinib Accord περιέχει λακτόζη (ως μονοϋδρική)

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη (που είναι γνωστή και ως σάκχαρο του γάλακτος). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Nilotinib Accord περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το Nilotinib Accord περιέχει κάλιο

Το φάρμακο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1mmol (39 mg) ανά καψάκιο, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

Το Nilotinib Accord περιέχει ερυθρό Allura red AC

Το φάρμακο αυτό περιέχει ερυθρό allura red AC, το οποίο ενδέχεται να προκαλεί αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε το Nilotinib Accord

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο Nilotinib Accord να πάρετε

Χρήση σε ενήλικες

- **Νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με ΧΜΛ:** Η συνιστώμενη δόση είναι 600 mg ανά ημέρα. Αυτή η δόση επιτυγχάνεται λαμβάνοντας δύο σκληρά καψάκια των 150 mg δύο φορές την ημέρα.
- **Ασθενείς που δεν ωφελούνται πλέον από προηγούμενη θεραπεία για ΧΜΛ:** Η συνιστώμενη δόση είναι 800 mg ανά ημέρα. Αυτή η δόση επιτυγχάνεται λαμβάνοντας δύο σκληρά καψάκια των 200 mg δύο φορές την ημέρα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

- Η δόση που θα χορηγηθεί στο παιδί σας εξαρτάται από το σωματικό βάρος και το ύψος του παιδιού. Ο γιατρός θα υπολογίσει τη σωστή δόση και θα σας πει ποια και πόσα καψάκια Nilotinib Accord να δώσετε στο παιδί σας. Η συνολική ημερήσια δόση που θα χορηγήσετε στο παιδί σας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 800 mg.

Ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει μικρότερη δόση ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.

Ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Το Nilotinib Accord μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω στην ίδια δόση με τους άλλους ενήλικες.

Πότε να παίρνετε το Nilotinib Accord

Να παίρνετε τα σκληρά καψάκια:

- δύο φορές την ημέρα (περίπου κάθε 12 ώρες),
- τουλάχιστον 2 ώρες μετά την κατανάλωση οποιασδήποτε τροφής,
- κατόπιν περιμένετε 1 ώρα μέχρι να ξαναφάτε κάτι.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με το πότε να πάρετε αυτό το φάρμακο, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η λήψη του Nilotinib Accord την ίδια ώρα κάθε μέρα θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε να παίρνετε τα σκληρά καψάκια σας.

Πώς να πάρετε το Nilotinib Accord

- Να καταπίνετε τα σκληρά καψάκια ολόκληρα με νερό.
- Μην καταναλώνετε οποιαδήποτε τροφή μαζί με τα σκληρά καψάκια.
 - Μην ανοίγετε τα σκληρά καψάκια, εκτός εάν σας είναι αδύνατο να τα καταπιείτε. Σε αυτή την περίπτωση μπορείτε να περιχύσετε το περιεχόμενο κάθε σκληρού καψακίου σε ένα κουτάλι του τσαγιού σάλτσας μήλου και να το πάρετε αμέσως. Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από μία κουτάλι του τσαγιού σάλτσας μήλου για κάθε σκληρό καψάκιο και μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε τροφή εκτός από σάλτσα μήλου.

Για πόσο διάστημα να πάρετε το Nilotinib Accord

Συνεχίστε να παίρνετε το Nilotinib Accord καθημερινά για όσο χρονικό διάστημα σας υποδείξει ο γιατρός σας. Πρόκειται για μακροχρόνια θεραπεία. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάσταση σας προκειμένου να ελέγχει ότι η θεραπεία έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει τη διακοπή της θεραπείας σας με το Nilotinib Accord με βάση συγκεκριμένα κριτήρια. Εάν έχετε απορίες σχετικά με το χρονικό διάστημα της λήψης του Nilotinib Accord, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nilotinib Accord από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nilotinib Accord από την κανονική, ή εάν κάποιος άλλος πάρει τα σκληρά καψάκια κατά λάθος, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό ή νοσοκομείο. Δείξτε τους τη συσκευασία των σκληρών καψακίων και αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορεί να απαιτηθεί φαρμακευτική θεραπεία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Nilotinib Accord

Εάν παραλείψετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την επόμενη δόση όπως έχει προγραμματιστεί. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το σκληρό καψάκιο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Nilotinib Accord

Μην σταματήσετε να παίρνετε το αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας συστήσει ο γιατρός να το κάνετε. Η διακοπή του Nilotinib Accord χωρίς τη σύσταση του γιατρού σας σας θέτει σε κίνδυνο επιδείνωσης της νόσου σας με πιθανώς επικίνδυνες για τη ζωή σας συνέπειες, βεβαιωθείτε ότι θα συζητήσετε με τον γιατρό, τον νοσοκόμο και/ή τον φαρμακοποιό εάν σκέφτεστε να διακόψετε το Nilotinib Accord.

Εάν ο γιατρός σας συστήσει να διακόψετε τη θεραπεία με Nilotinib Accord

Ο γιατρός σας θα αξιολογεί τακτικά τη θεραπεία σας με ένα συγκεκριμένο διαγνωστικό τεστ και θα αποφασίσει αν θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο. Αν σας πει να διακόψετε το Nilotinib Accord, ο γιατρός σας θα συνεχίσει να παρακολουθεί προσεκτικά τη ΧΜΛ σας πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη διακοπή του Nilotinib Accord και μπορεί να σας πει να ξαναρχίσετε το Nilotinib Accord εάν η κατάστασή σας δείχνει ότι αυτό είναι απαραίτητο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι

ήπιας ή μέτριας βαρύτητας και γενικά εξαφανίζονται μετά από μερικές ημέρες έως λίγες εβδομάδες της θεραπείας.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές.

- σημεία μυοσκελετικού πόνου: πόνος στις αρθρώσεις και τους μύες
- σημεία καρδιακών διαταραχών: πόνος ή δυσφορία στο στήθος, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (γρήγορος ή αργός), αίσθημα παλμών (αίσθηση γρήγορου καρδιακού παλμού), λιποθυμία, μπλε αποχρωματισμός των χειλιών, της γλώσσας ή του δέρματος)
- σημεία απόφραξης αρτηρίας: πόνος, δυσφορία, αδυναμία ή κράμπες στους μύες των ποδιών, που μπορεί να οφείλονται σε μειωμένη ροή αίματος, έλκη στα πόδια ή στα χέρια που επουλώνονται αργά ή καθόλου και αισθητές αλλαγές στο χρώμα (μπλε ή ωχρότητα) ή θερμοκρασία (ψύξη) του προσβεβλημένου ποδιού, χεριού, δακτύλων των ποδιών ή δακτύλων των χεριών
- σημεία υπολειτουργίας του θυρεοειδούς αδένος: αύξηση βάρους, κόπωση, απώλεια μαλλιών, μυϊκή αδυναμία, αίσθημα κρύου
- σημεία υπερλειτουργίας θυρεοειδούς αδένος: γρήγορος καρδιακός παλμός, διογκωμένα μάτια, απώλεια βάρους, πρήξιμο στο μπροστινό μέρος του λαιμού
- σημεία διαταραχών των νεφρών ή του ουροποιητικού συστήματος: δίψα, ξηρό δέρμα, ευερεθιστότητα, σκούρα ούρα, μειωμένη παραγωγή ούρων, δυσκολία και πόνος κατά την ούρηση, υπερβολική αίσθηση ανάγκης για ούρηση, αίμα στα ούρα, μη φυσιολογικό χρώμα ούρων
- σημεία υψηλού επιπέδου σακχάρου στο αίμα: υπερβολική δίψα, υψηλή παραγωγή ούρων, αυξημένη όρεξη με απώλεια βάρους, κόπωση
- σημεία ιλίγγου: ζάλη ή αίσθημα περιστροφής
- σημεία παγκρεατίτιδας: έντονο άνω (μέσο ή αριστερό) κοιλιακό άλγος
- σημεία δερματικών διαταραχών: επώδυνα κόκκινα εξογκώματα, πόνος στο δέρμα, κοκκίνισμα δέρματος, ξεφλούδισμα ή φουσκάλες
- σημεία κατακράτησης νερού: ταχεία αύξηση βάρους, πρήξιμο χεριών, αστραγάλων, ποδιών ή προσώπου
- σημεία ημικρανίας: έντονος πονοκέφαλος που συχνά συνοδεύεται από ναυτία, έμετο και ευαισθησία στο φως
- σημεία αιματολογικών διαταραχών: πυρετός, εύκολοι μώλωπες ή ανεξήγητη αιμορραγία, σοβαρές ή συχνές λοιμώξεις, ανεξήγητη αδυναμία
- σημεία φλεβικής θρόμβωσης: οίδημα και πόνος σε ένα μέρος του σώματος
- σημεία διαταραχών του νευρικού συστήματος: αδυναμία ή παράλυση των άκρων ή του προσώπου, δυσκολία στην ομιλία, έντονος πονοκέφαλος, το να βλέπετε, να αισθάνεστε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν, αλλαγές στην όραση, απώλεια συνείδησης, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, τρόμος, αίσθημα μυρμηγκιάσματος, πόνος ή μούδιασμα στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών
- σημεία πνευμονικών διαταραχών: δυσκολία στην αναπνοή ή επώδυνη αναπνοή, βήχας, συριγμός με ή χωρίς πυρετό, πρήξιμο των πελμάτων ή των ποδιών
- σημεία γαστρεντερικών διαταραχών: κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος με αίμα, μαύρα ή αιματηρά κόπρανα, δυσκοιλιότητα, καούρα, παλινδρόμηση οξέος στομάχου, πρησμένη κοιλιά
- σημεία ηπατικών διαταραχών: κίτρινο δέρμα και μάτια, ναυτία, απώλεια όρεξης, σκουρόχρωμα ούρα
- σημεία ηπατικής λοίμωξης: υποτροπή (επανενεργοποίηση λοίμωξης από ηπατίτιδα Β)
- σημεία οφθαλμικών διαταραχών: διαταραχές της όρασης, συμπεριλαμβανομένης της θαμπής όρασης, διπλής όρασης ή αντιληπτών λάμψεων φωτός, μειωμένη ευκρίνεια ή απώλεια όρασης, αίμα στα μάτια, αυξημένη ευαισθησία των ματιών στο φως, πόνος στα μάτια, ερυθρότητα, κνησμός ή ερεθισμός, ξηρότητα στο μάτι, πρήξιμο ή φαγούρα στα βλέφαρα
- σημεία ηλεκτρολυτικής ανισορροπίας: ναυτία, δύσπνοια, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, θόλωση ούρων, κούραση ή/και ενόχληση στις αρθρώσεις που σχετίζονται με μη φυσιολογικά αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων (όπως υψηλά επίπεδα καλίου, ουρικού οξέος και φωσφόρου και χαμηλά επίπεδα ασβεστίου)

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- διάρροια
- πονοκέφαλος
- έλλειψη ενέργειας
- μυϊκός πόνος
- κνησμός, εξάνθημα
- ναυτία
- δυσκοιλιότητα
- απώλεια μαλλιών
- εμετός
- πόνος στα άκρα, πόνος στα κόκκαλα και πόνος στη σπονδυλική στήλη κατά τη διακοπή της θεραπείας με Nilotinib Accord
- καθυστέρηση της ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους
- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου πονόλαιμου και καταρροής ή βουλωμένης μύτης, φτέρνισμα
- χαμηλό επίπεδο αιμοσφαιρίων (ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια) ή αιμοσφαιρίνης
- υψηλά επίπεδα λιπάσης στο αίμα (λειτουργία του παγκρέατος)
- υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα (ηπατική λειτουργία)
- υψηλά επίπεδα αμινοτρανσφερασών αλανίνης (ηπατικά ένζυμα) στο αίμα

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- πνευμονία
- κοιλιακός πόνος, στομαχική δυσφορία μετά από τα γεύματα, μετεωρισμός πρήξιμο της κοιλιάς ή τυμπανισμός
- πόνος στα κόκκαλα, μυϊκοί σπασμοί
- πόνος (περιλαμβάνει πόνο στον αυχένα)
- ξηροδερμία, ακμή, μειωμένη ευαισθησία δέρματος
- μείωση ή αύξηση του σωματικού βάρους
- αϋπνία, κατάθλιψη, άγχος
- νυκτερινοί ιδρώτες, υπερβολική εφίδρωση
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- αιμορραγία της μύτης
- σημεία ουρικής αρθρίτιδας: επώδυνες και πρησμένες αρθρώσεις
- αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης στύσης
- συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη
- πονόλαιμος
- βρογχίτιδα
- πόνος στο αυτί, θόρυβοι ακοής (π.χ. κουδούνισμα, βουητό) στα αυτιά χωρίς εξωτερική πηγή (ονομάζονται επίσης εμβοές)
- αιμορροΐδες
- βαριές περιόδους
- φαγούρα στους θύλακες των τριχών
- στοματική ή κολπική μυκητίαση
- σημεία επιπεφυκίτιδας: εκκρίσεις από το μάτι με κνησμό, ερυθρότητα και πρήξιμο
- ερεθισμός των ματιών, κόκκινα μάτια
- σημεία υπέρτασης: υψηλή αρτηριακή πίεση, πονοκέφαλος, ζάλη
- έξαψη
- σημεία περιφερικής αποφρακτικής νόσου των αρτηριών: πόνος, δυσφορία, αδυναμία ή κράμπες στους μύες των ποδιών, που μπορεί να οφείλονται σε μειωμένη ροή αίματος, έλκη στα πόδια ή στα χέρια που επουλώνονται αργά ή καθόλου και αισθητές αλλαγές στο χρώμα (μπλε ή ωχρότητα) ή θερμοκρασία (ψύξη) των ποδιών ή των χεριών (πιθανές ενδείξεις φραγμένης αρτηρίας στο προσβεβλημένο πόδι, χέρι, δάχτυλα ποδιών ή χεριών)

- λαχάνιασμα (ονομάζεται επίσης δύσπνοια)
- στοματικές πληγές με φλεγμονή των ούλων (ονομάζεται επίσης στοματίτιδα)
- υψηλά επίπεδα αμυλάσης στο αίμα (λειτουργία παγκρέατος)
- υψηλά επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα (νεφρική λειτουργία)
- υψηλά επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης ή κρεατινοφωσφοκινάσης στο αίμα
- υψηλά επίπεδα ασπαρτικών αμινοτρανσφερασών στο αίμα (ηπατικά ένζυμα)
- υψηλά επίπεδα γ-γλουταμυλοτρανσφερασών στο αίμα (ηπατικά ένζυμα)
- σημεία λευκοπενίας ή ουδετεροπενίας: χαμηλό επίπεδο λευκών αιμοσφαιρίων
- αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων ή των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα
- χαμηλά επίπεδα μαγνησίου, καλίου, νατρίου, ασβεστίου ή φωσφόρου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα καλίου, ασβεστίου ή φωσφόρου στο αίμα
- υψηλά επίπεδα λιπών στο αίμα (συμπεριλαμβανομένης της χοληστερόλης)
- υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όχι συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- αλλεργία (υπερευαισθησία στο Nilotinib Accord)
- ξηροστομία
- πόνος στο στήθος
- πόνος ή ενόχληση στο πλάι του σώματος
- αυξημένη όρεξη
- διόγκωση των μαστών στους άνδρες
- λοίμωξη από ερπητοϊό
- δυσκαμψία στους μύς και στις αρθρώσεις, διόγκωση άρθρωσης
- αίσθηση αλλαγής της θερμοκρασίας του σώματος (περιλαμβανομένης της αίσθησης ζέστης και της αίσθησης κρύου)
- διαταραγμένη αίσθηση της γεύσης
- συχνή παραγωγή ούρων
- σημεία φλεγμονής του βλεννογόνου του στομάχου: κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, διάρροια, φούσκωμα της κοιλιάς
- απώλεια μνήμης
- δερματική κύστη, λέπτυνση ή πάχυνση του δέρματος, πάχυνση της εξωτερικής στοιβάδας του δέρματος, αποχρωματισμός δέρματος
- σημεία ψωρίασης: πεπαχυσμένες κηλίδες από κόκκινο/ασημί δέρμα
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως
- δυσκολία στην ακοή
- φλεγμονή των αρθρώσεων
- ακράτεια ούρων
- φλεγμονή του εντέρου (ονομάζεται επίσης εντεροκολίτιδα)
- απόστημα πρωκτού
- οίδημα θηλής
- συμπτώματα συνδρόμου ανήσυχων ποδιών (μια ακατανίκητη παρόρμηση για κίνηση ενός μέρους του σώματος, συνήθως ποδιού που συνοδεύεται από αισθήματα δυσφορίας)
- σημεία σήψης: πυρετός, πόνος στο στήθος, μεγαλύτερος/αυξημένος καρδιακός ρυθμός, δύσπνοια ή γρήγορη αναπνοή
- δερματική λοίμωξη (υποδόριο απόστημα)
- κονδυλώματα του δέρματος
- αύξηση σε συγκεκριμένους τύπους λευκών αιμοσφαιρίων (που ονομάζονται ηωσινόφιλα)
- σημεία λεμφοπενίας: χαμηλό επίπεδο λευκών αιμοσφαιρίων
- υψηλά επίπεδα παραθυρεοειδούς ορμόνης στο αίμα (μια ορμόνη που ρυθμίζει τα επίπεδα ασβεστίου και φωσφόρου)
- υψηλά επίπεδα γαλακτικής αφυδρογονάσης στο αίμα (ένα ένζυμο)
- σημεία χαμηλού επιπέδου σακχάρου στο αίμα: ναυτία, εφίδρωση, αδυναμία, ζάλη, τρόμος, πονοκέφαλος
- αφυδάτωση
- μη φυσιολογικό επίπεδο λίπους στο αίμα
- ακούσιο τρέμουλο (ονομάζεται επίσης τρόμος)

- δυσκολία συγκέντρωσης
- δυσάρεστο και μη φυσιολογικό αίσθημα στην επαφή (ονομάζεται επίσης δυσαισθησία)
- κούραση (ονομάζεται επίσης κόπωση)
- αίσθημα μουδιάσματος ή μυρμήγκιασμα στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών (ονομάζεται επίσης περιφερική νευροπάθεια)
- παράλυση οποιουδήποτε μυός του προσώπου
- κόκκινη κηλίδα στο λευκό του ματιού που προκαλείται από σπασμένα αιμοφόρα αγγεία (ονομάζεται επίσης αιμορραγία του επιπεφυκότα)
- αίμα στα μάτια (ονομάζεται επίσης αιμορραγία στα μάτια)
- ερεθισμός των ματιών
- σημεία καρδιακής προσβολής (ονομάζεται επίσης έμφραγμα του μυοκαρδίου): ξαφνικός και έντονος πόνος στο στήθος, κόπωση, ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- σημεία καρδιακού φυσήματος: κόπωση, δυσφορία στο στήθος, ζάλη, πόνος στο στήθος, αίσθημα παλμών
- μυκητιασική λοίμωξη των ποδιών
- σημεία καρδιακής ανεπάρκειας: δύσπνοια, δυσκολία στην αναπνοή κατά την κατάκλιση, πρήξιμο των αστραγάλων ή των ποδιών
- πόνος πίσω από το στήθος (ονομάζεται επίσης περικαρδίτιδα)
- σημεία υπερτασικής κρίσης: έντονος πονοκέφαλος, ζάλη, ναυτία
- πόνος και αδυναμία στα πόδια που προκαλούνται από το περπάτημα (ονομάζεται επίσης διαλείπουσα χωλότητα)
- σημεία στένωσης των αρτηριών των άκρων: πιθανή υψηλή αρτηριακή πίεση, επώδυνες κράμπες στον έναν ή και στους δύο γοφούς, τους μηρούς ή τους μύες της γάμπας μετά από ορισμένες δραστηριότητες όπως το περπάτημα ή το ανέβασμα σκαλοπατιών, μούδιασμα ή αδυναμία στα πόδια
- μώλωπες (όταν δεν έχετε χτυπήσει)
- εναποθέσεις λίπους στις αρτηρίες που μπορεί να προκαλέσουν απόφραξη (ονομάζεται επίσης αρτηριοσκλήρωση)
- σημεία χαμηλής αρτηριακής πίεσης (ονομάζεται επίσης υπόταση): ζαλάδα, ζάλη ή λιποθυμία
- σημεία πνευμονικού οιδήματος: δύσπνοια
- σημεία υπεζωκοτικής συλλογής: συλλογή υγρού μεταξύ των στρωμάτων του ιστού που καλύπτουν τους πνεύμονες και την κοιλότητα του θώρακα (η οποία, εάν είναι σοβαρή, μπορεί να μειώσει την ικανότητα της καρδιάς να αντλεί αίμα), πόνος στο στήθος, βήχας, λόξυγγας, γρήγορη αναπνοή
- σημεία διάμεσης πνευμονοπάθειας: βήχας, δυσκολία στην αναπνοή, επώδυνη αναπνοή
- σημεία πλευριτικού πόνου: πόνος στο στήθος
- σημεία πλευρίτιδας: βήχας, επώδυνη αναπνοή
- βραχνή φωνή
- σημεία πνευμονικής υπέρτασης: υψηλή αρτηριακή πίεση στις αρτηρίες των πνευμόνων
- συριγμός
- ευαίσθητα δόντια
- σημεία φλεγμονής (ονομάζεται επίσης ουλίτιδα): αιμορραγία των ούλων, ευαίσθητα ή διογκωμένα ούλα
- υψηλά επίπεδα ουρίας στο αίμα (νεφρική λειτουργία)
- αλλαγή στις πρωτεΐνες του αίματος (χαμηλά επίπεδα σφαιρινών ή παρουσία παραπρωτεΐνης)
- υψηλά επίπεδα μη συζευγμένης χολερυθρίνης στο αίμα
- υψηλά επίπεδα τροπονινών στο αίμα

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- ερυθρότητα ή/και πρήξιμο και πιθανών ξεφλούδισμα στις παλάμες και τα πέλματα (ονομάζεται σύνδρομο χεριού-πέλματος)
- κονδυλώματα στο στόμα
- αίσθημα σκλήρυνσης ή ακαμψίας των μαστών
- φλεγμονή του θυρεοειδούς αδένα (ονομάζεται επίσης θυρεοειδίτιδα)
- διαταραγμένη ή καταθλιπτική διάθεση

- σημεία δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού: πόνος στα οστά και στις αρθρώσεις, υπερβολική ούρηση, κοιλιακό άλγος, αδυναμία, κόπωση
- σημεία στένωσης των αρτηριών στον εγκέφαλο: μερική ή ολική απώλεια όρασης και των δύο ματιών, διπλή όραση, ίλιγγος (αίσθημα περιστροφής), μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα, απώλεια συντονισμού, ζάλη ή σύγχυση
- εγκεφαλικό οίδημα (πιθανός πονοκέφαλος ή/και αλλαγές στην νοητική κατάσταση)
- σημεία οπτικής νευρίτιδας: θαμπή όραση, απώλεια όρασης
- σημεία καρδιακής δυσλειτουργίας (μειωμένο κλάσμα εξώθησης): κόπωση, δυσφορία στο στήθος, ζαλάδα, πόνος, αίσθημα παλμών
- χαμηλό ή υψηλό επίπεδο ινσουλίνης στο αίμα (μια ορμόνη που ρυθμίζει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα)
- χαμηλά επίπεδα C πεπτιδίου ινσουλίνης στο αίμα (λειτουργία παγκρέατος)
- αιφνίδιος θάνατος

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- σημεία καρδιακής δυσλειτουργίας (κοιλιακή δυσλειτουργία): δύσπνοια, κόπωση σε ηρεμία, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, δυσφορία στο στήθος, ζάλη, πόνος, αίσθημα παλμών, υπερβολική ούρηση, πρήξιμο στα πόδια, τους αστραγάλους και την κοιλιά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +35722608607

Φαξ: +357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> , <http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Nilotinib Accord

- Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης
- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή εμφανίζει σημεία φθοράς.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Nilotinib Accord

- Η δραστική ουσία είναι η νιλοτινίμη.
- Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 50 mg, 150 mg και 200 mg nilotinib.
Τα άλλα συστατικά είναι:
Περιεχόμενο του καψακίου: Μονοϋδρική λακτόζη, κροσποβιδόνη, πολυσορβικό 80+, αργιλομεταπυριτικό μαγνήσιο, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο
Περίβλημα του καψακίου (για τα 50 mg και τα 150 mg): Ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)
Περίβλημα του καψακίου (για τα 200 mg): Ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)
Μελάνι εκτύπωσης (για τα 200 mg): Κόμμεα λάκκας (E904), προπυλενογλυκόλη, υδροξείδιο του νατρίου, διοξείδιο του τιτανίου (E171), ποβιδόνη, ερυθρό Allura red AC (E129).
Βλ. παράγραφο 2 «Το Nilotinib Accord περιέχει λακτόζη, κάλιο και ερυθρό Allura red AC».

Εμφάνιση του Nilotinib Accord και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Nilotinib Accord 50 mg παρέχεται ως σκληρά καψάκια. Σκληρά καψάκια ζελατίνης μεγέθους «4» (μήκους περίπου 14 mm) με κόκκινο αδιαφανές καπάκι και ανοικτού κίτρινου χρώματος αδιαφανές σώμα, με εντυπωμένη με μαύρο μελάνι στο καπάκι την ένδειξη «SML» και στο σώμα την ένδειξη «39», τα οποία περιέχουν υπόλευκη έως γκρίζα κοκκώδη κόνι.

Το Nilotinib Accord 150 mg παρέχεται ως σκληρά καψάκια. Σκληρά καψάκια ζελατίνης μεγέθους «1» (μήκους περίπου 19 mm) με κόκκινο αδιαφανές καπάκι και κόκκινου χρώματος αδιαφανές σώμα, με εντυπωμένη με μαύρο μελάνι στο καπάκι την ένδειξη «SML» και στο σώμα την ένδειξη «26», τα οποία περιέχουν υπόλευκη έως γκρίζα κοκκώδη κόνι.

Το Nilotinib Accord 200 mg παρέχεται ως σκληρά καψάκια. Σκληρά καψάκια ζελατίνης μεγέθους «0» (μήκους περίπου 21 mm) με ανοιχτό κίτρινο αδιαφανές καπάκι και ανοικτού κίτρινου χρώματος αδιαφανές σώμα, με εντυπωμένη με κόκκινο μελάνι στο καπάκι την ένδειξη «SML» και στο σώμα την ένδειξη «27», τα οποία περιέχουν υπόλευκη έως γκρίζα κοκκώδη κόνι.

Τα Nilotinib Accord 50 mg σκληρά καψάκια διατίθενται σε συσκευασίες που περιέχουν 40 σκληρά καψάκια και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 120 σκληρά καψάκια (αποτελούνται από 3 κουτιά το καθένα από τα οποία περιέχει 40 σκληρά καψάκια) ή διάτρητες κυψέλες μοναδιαίας δόσης των 40×1 σκληρών καψακίων και σε πολυσυσκευασίες των 120×1 σκληρών καψακίων (αποτελούνται από 3 κουτιά το καθένα από τα οποία περιέχει 40×1 σκληρά καψάκια).

Τα Nilotinib Accord 150 mg και 200 mg σκληρά καψάκια διατίθενται σε συσκευασίες που περιέχουν 28 ή 40 σκληρά καψάκια και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 112 σκληρά καψάκια (αποτελούνται από 4 κουτιά το καθένα από τα οποία περιέχει 28 σκληρά καψάκια), 120 σκληρά καψάκια (αποτελούνται από 3 κουτιά καθένα από τα οποία περιέχει 40 σκληρά καψάκια) ή 392 σκληρά καψάκια (αποτελούνται από 14 κουτιά καθένα από τα οποία περιέχει 28 σκληρά καψάκια) ή διάτρητες κυψέλες μοναδιαίας δόσης των 28×1 ή των 40×1 σκληρών καψακίων και σε πολυσυσκευασίες των 112×1 σκληρών καψακίων (αποτελούνται από 4 κουτιά το καθένα από τα οποία περιέχει 28×1 σκληρά καψάκια), των 120×1 σκληρών καψακίων (αποτελούνται από 3 κουτιά το καθένα από τα οποία περιέχει 40×1 σκληρά καψάκια) ή των 392×1 σκληρών καψακίων (αποτελούνται από 14 κουτιά το καθένα από τα οποία περιέχει 28×1 σκληρά καψάκια).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6a Planta
08039 Barcelona
Ισπανία

Παρασκευαστής

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Ισπανία

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50, 95-200,
Pabianice, Πολωνία

APIS Labor GmbH
Resslstraße 9
9065 Ebenthal in Kärnten, Αυστρία

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Μάλτα

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Ελλάδα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / ES / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT /
NL / NO / PL / PT / RO / SE / SI / SK

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Τηλ: +30 210 74 88 821

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.