Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nilotinib Zentiva 50 mg Hartkapseln
Nilotinib Zentiva 150 mg Hartkapseln
Nilotinib Zentiva 200 mg Hartkapseln

Nilotinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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

1. Was ist Nilotinib Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nilotinib Zentiva beachten?
3. Wie ist Nilotinib Zentiva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nilotinib Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nilotinib Zentiva und wofür wird es angewendet?

Was ist Nilotinib Zentiva?
Nilotinib Zentiva ist ein Arzneimittel, das einen Wirkstoff mit Namen Nilotinib enthält.

Wofür wird Nilotinib Zentiva angewendet?
Nilotinib Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva?
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 Zentiva blockiert dieses Signal und stoppt so die Produktion dieser Zellen.

Wie wird die Nilotinib Zentiva-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 Zentiva gut vertragen wird.
- wird die Funktion der Bauchspeicheldrüse und der Leber im Körper überwacht, um festzustellen, ob Nilotinib Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva erneut einnehmen sollen, wenn es Hinweise gibt, dass dies aufgrund Ihrer Erkrankung erforderlich ist.

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

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

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

Nilotinib Zentiva 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 Zentiva einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nilotinib Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung führen könnte, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von ihren Ärzten sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Nilotinib Zentiva
- wenn Sie an Ohnmachtsgefühl (Bewusstseinsverlust) leiden oder während der Behandlung mit diesem Arzneimittel einen unregelmäßigen Herzschlag haben, **teilen Sie dies schnellstmöglich Ihrem Arzt mit**, weil dies ein Anzeichen für eine schwere Herzerkrankung sein könnte. Eine Verlängerung des QT-Intervalls oder ein unregelmäßiger Herzschlag kann zu einem plötzlichen Herztod führen. Gelegentlich wurde bei Patienten, die Nilotinib Zentiva einnahmen, über plötzlichen Herztod berichtet.
- wenn Sie plötzlich Herzklopfen, schwere Muskelschwäche oder Lähmung, Krämpfe oder plötzliche Änderungen im Denken oder der Aufmerksamkeit feststellen, **teilen Sie dies schnellstmöglich Ihrem Arzt mit**, weil dies ein Anzeichen eines schnellen Zerfalls der Krebszellen sein kann, das als Tumor-Lyse-Syndrom bezeichnet wird. Seltene Fälle von Tumor-Lyse-Syndrom wurden bei Patienten, die mit Nilotinib Zentiva behandelt wurden, berichtet.
- wenn Sie Symptome entwickeln, wie Brustschmerzen oder Unwohlsein, Taubheits- oder Schwächegefühl, Probleme beim Gehen oder Sprechen, Schmerzen, Verfärbung oder Kältegefühl in Ihren Gliedmaßen, **teilen Sie dies schnellstmöglich Ihrem Arzt mit**, weil diese Anzeichen für ein kardiovaskuläres Ereignis sein können. Bei Patienten, die Nilotinib Zentiva einnahmen, wurden schwere kardiovaskuläre Ereignisse gemeldet, einschließlich Probleme bei der Durchblutung der Beine (periphere arterielle Verschlusskrankheit), ischämischer Herzkrankheit und Probleme bei der Blutversorgung des Gehirns (ischämische Hirngefäßerkrankung). Ihr Arzt sollte vor Beginn der Behandlung mit Nilotinib Zentiva und während der Behandlung die Fett- (Lipid-) und Zuckerwerte in Ihrem Blut bestimmen.
- wenn Sie Symptome entwickeln, wie Anschwellen der Füße oder Hände, ausgedehnte Schwellung oder schnelle Gewichtszunahme, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, weil diese Anzeichen für eine schwere Flüssigkeitsretention sein können. Bei Patienten, die mit Nilotinib Zentiva behandelt wurden, wurden gelegentlich Fälle von schwerer Flüssigkeitsretention gemeldet.

Wenn Sie Eltern eines Kindes sind, das mit Nilotinib Zentiva behandelt wird, teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Ihr Kind irgendwelche der oben genannten Symptome aufweist.

Kinder und Jugendliche
Nilotinib Zentiva ist eine Behandlung für Kinder und Jugendliche mit CML. Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern unter 2 Jahren. Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Nilotinib Zentiva bei neu diagnostizierten Kindern unter 10 Jahren und begrenzte Erfahrungen bei Patienten unter 6 Jahren, die nicht mehr von der vorherigen Behandlung der CML profitieren.

Das Wachstum einiger Kinder und Jugendlicher, die Nilotinib Zentiva einnehmen, verläuft womöglich langsamer als normal. Der Arzt wird das Wachstum regelmäßig überprüfen.

Einnahme von Nilotinib Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln
Nilotinib Zentiva kann mit anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- Antiarrhythmika – Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag;
- Chloroquin, Halofantrin, Clarithromycin, Haloperidol, Methadon, Moxifloxacin – Arzneimittel, die unerwünschte Auswirkungen auf die elektrische Aktivität des Herzens haben können;
- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clarithromycin, Telithromycin – Arzneimittel gegen Infektionskrankheiten;
- Ritonavir – ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Antiproteasen, angewendet zur HIV-Behandlung;
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin – Arzneimittel gegen Epilepsie;
- Rifampicin – ein Arzneimittel gegen Tuberkulose;
- Johanniskraut – ein pflanzliches Präparat unter anderem gegen Depressionen (anderer Name: *Hypericum perforatum*);
- Midazolam – Arzneimittel zur Angstlösung vor Operationen;
- Alfentanil und Fentanyl – Arzneimittel, die zur Behandlung von Schmerzen und als Beruhigungsmittel vor oder während Operationen und medizinischer Maßnahmen verwendet werden;
- Ciclosporin, Sirolimus und Tacrolimus – Arzneimittel, die die Fähigkeit des Körpers zur Abwehr von Infektionen unterdrücken und häufig eingesetzt werden, um die Abstoßung von transplantierten Organen, wie Leber, Herz und Niere, zu verhindern;
- Dihydroergotamin und Ergotamin – Arzneimittel zur Behandlung von Demenz;
- Lovastatin, Simvastatin – Arzneimittel zur Behandlung hoher Blutfettwerte;
- Warfarin – Arzneimittel gegen Blutgerinnungsstörungen (z. B. Blutgerinnsel oder Thrombosen);
- Astemizol, Terfenadin, Cisaprid, Pimozid, Chinidin, Bepridil oder Ergotalkaloide (Ergotamin, Dihydroergotamin).

Alle diese Arzneimittel sollten Sie vermeiden, solange Sie Nilotinib Zentiva einnehmen. Wenn Sie eins dieser Arzneimittel bereits nehmen, wird Ihr Arzt Ihnen stattdessen eventuell ein anderes Arzneimittel verschreiben.

Wenn Sie ein Statin (ein Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels im Blut) einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn Nilotinib Zentiva zusammen mit bestimmten Statinen eingenommen wird, kann Nilotinib Zentiva das Risiko von statinbedingten Muskelproblemen erhöhen, die in seltenen Fällen zu einem schwerwiegenden Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) mit der Folge von Nierenschäden führen können.

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

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

Einnahme von Nilotinib Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nilotinib Zentiva darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.
Nahrungsmittel können die Aufnahme von Nilotinib Zentiva und daher die Nilotinib Zentiva-Konzentration im Blut, möglicherweise bis zu einer gefährlichen Menge, erhöhen. Trinken Sie

keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine Grapefruits. Grapefruit kann die Nilotinib Zentiva-Konzentration im Blut steigern, möglicherweise bis auf eine gefährliche Höhe.

Schwangerschaft und Stillzeit
- **Nilotinib Zentiva 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 Zentiva hoch zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anzuwenden.
- **Das Stillen von Kindern wird nicht empfohlen**, solange Sie Nilotinib Zentiva einnehmen und in den 2 Wochen nach der letzten Dosis. Wenn Sie stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Nilotinib Zentiva 200 mg Hartkapseln enthält Natrium und Allurarot
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.
Der Azofarbstoff Allurarot kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Nilotinib Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva in derselben Dosierung einnehmen wie jüngere Erwachsene.

Wann müssen Sie Nilotinib Zentiva 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 Zentiva jeden Tag zu festen Uhrzeiten einnehmen, ist es leichter, an die regelmäßige Einnahme zu denken.

Wie müssen Sie Nilotinib Zentiva einnehmen?
- Schlucken Sie die Hartkapseln unzerkaut mit Wasser herunter.
- Nehmen Sie die Hartkapseln nicht zusammen mit Nahrung ein.
- Öffnen Sie die Hartkapseln nur, wenn Sie beim Schlucken von Hartkapseln Schwierigkeiten haben. Sie können dann den Inhalt einer Hartkapsel mit einem Teelöffel Apfelmus vermischen und ihn sofort einnehmen. Verwenden Sie pro Hartkapsel nicht mehr als einen Teelöffel Apfelmus und verwenden Sie hierzu kein anderes Nahrungsmittel außer Apfelmus.

Wie lange müssen Sie Nilotinib Zentiva nehmen?
Nehmen Sie Nilotinib Zentiva solange täglich ein, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt. Nilotinib Zentiva 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 Zentiva aufgrund bestimmter Kriterien abzusetzen. Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie lange Sie Nilotinib Zentiva einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Nilotinib Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Nilotinib Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva abbrechen
Setzen Sie dieses Arzneimittel nicht ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen nicht ausdrücklich gesagt hat. Das Absetzen von Nilotinib Zentiva 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 Zentiva in Erwägung ziehen.

Wenn Ihr Arzt empfiehlt, dass Sie die Behandlung mit Nilotinib Zentiva 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 Zentiva absetzen sollen, wird er vor, während und nach dem Absetzen von Nilotinib Zentiva weiterhin Ihre CML genau beobachten und Ihnen möglicherweise mitteilen, dass Sie Nilotinib Zentiva 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 muskuloskelettalen 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, Kribbeln, 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-Reflux, 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 Gelenkbeschwerden zusammen mit anormalen Blutwerten (wie zum Beispiel hohe Kalium-, Harnsäure- und Phosphorspiegel sowie niedrige Kalziumspiegel)

Wenden 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 Zentiva: 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

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
- Schlaflosigkeit, Depression, Angst
- Nächtliche Schweißausbrüche, übermäßiges Schwitzen

- Allgemeines Unwohlsein
- Nasenbluten
- Anzeichen einer Gicht: schmerzende und geschwollene Gelenke
- Unfähigkeit, eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten
- Grippeähnliche Symptome
- Halsschmerzen
- Bronchitis
- Ohrenschmerzen, Hören von Geräuschen (z. B. Klingeln, Summen) in den Ohren, 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 Aspartatminotransferasen (Leberenzyme) im Blut
- Erhöhte Spiegel von Gammaglutamyltransferasen (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

Einige Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Allergie (Überempfindlichkeit gegenüber Nilotinib Zentiva)
- 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)
- Konzentrationsschwierigkeiten
- 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

Einige Nebenwirkungen treten selten auf (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Rötung und/oder Schwellung und mögliches Schälen 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, Doppeltsehen, Schwindel (Drehschwindel), Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Koordinationsverlust, Schwindelgefühl oder Verwirrung
- Schwellung des Gehirns (mögliche Kopfschmerzen und/oder Veränderungen des Geisteszustands)
- Anzeichen einer Sehnervenentzündung: 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

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 Zentiva aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung ist beschädigt oder weist Anzeichen einer unsachgemäßen Behandlung auf.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) und Haushaltsabfall. 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nilotinib Zentiva enthält
- Der Wirkstoff ist Nilotinib. Jede 50 mg Hartkapsel enthält 50 mg Nilotinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A, Polysorbat 80, Magnesium-aluminosilicat($MgAl_2Si_{1.7}O_{7.4}$)-hydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat; Drucktinte: Schellack (gebleicht, wachsfrei), Eisen(II,III)-oxid, Kaliumhydroxid

- Jede 150 mg Hartkapsel enthält 150 mg Nilotinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A, Polysorbat 80, Magnesium-aluminosilicat($MgAl_2Si_{1.7}O_{7.4}$)-hydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat; Drucktinte: Schellack (gebleicht, wachsfrei), Eisen(II,III)-oxid, Kaliumhydroxid

- Jede 200 mg Hartkapsel enthält 200 mg Nilotinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A, Polysorbat 80, Magnesium-aluminosilicat($MgAl_2Si_{1.7}O_{7.4}$)-hydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat; Drucktinte: Schellack (gebleicht, wachsfrei), Natriumhydroxid, Titandioxid, Povidon, Allurarot

Wie Nilotinib Zentiva aussieht und Inhalt der Packung
Nilotinib Zentiva 50 mg Hartkapseln
Gelatine-Hartkapsel (Größe 4) mit einem roten nicht transparenten Oberteil und einem hellgelben nicht transparenten Unterteil, mit schwarzem Aufdruck „SML" auf dem Oberteil und „39" auf dem Unterteil, die ein gebrochen weißes bis graues körniges Pulver enthält.

Nilotinib Zentiva 150 mg Hartkapseln
Gelatine-Hartkapsel (Größe 1) mit einem roten nicht transparenten Oberteil und einem roten nicht transparenten Unterteil, mit schwarzem Aufdruck „SML" auf dem Oberteil und „26" auf dem Unterteil, die ein gebrochen weißes bis graues körniges Pulver enthält.

Nilotinib Zentiva 200 mg Hartkapseln
Gelatine-Hartkapsel (Größe 0) mit einem hellgelben nicht transparenten Oberteil und einem hellgelben nicht transparenten Unterteil, mit rotem Aufdruck „SML“ auf dem Oberteil und „27“ auf dem Unterteil, die ein gebrochen weißes bis graues körniges Pulver enthält.

Nilotinib Zentiva ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Nilotinib Zentiva 50 mg Hartkapseln
PVC/PVDC/Alu-Blisterpackungen oder perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen
- Packungen mit 28 oder 40 Hartkapseln in Blisterpackungen.
- Packungen mit 28x1 oder 40x1 Hartkapseln in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen.
- Bündelpackung mit 112 (4 Packungen mit 28) oder 120 (3 Packungen mit 40) oder 392 (14 Packungen mit 28) Hartkapseln in Blisterpackungen.
- Bündelpackung mit 112x1 (4 Packungen mit 28x1) oder 120x1 (3 Packungen mit 40x1) oder 392x (14 Packungen mit 28x1) Hartkapseln in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen.

Nilotinib Zentiva 150 mg und 200 mg Hartkapseln
PVC/PVDC/Alu-Blisterpackungen oder perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen
- Packungen mit 28 Hartkapseln in Blisterpackungen.
- Packungen mit 28x1 Hartkapseln in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen.
- Bündelpackung mit 112 (4 Packungen mit 28) oder 392 (14 Packungen mit 28) Hartkapseln in Blisterpackungen.
- Bündelpackung mit 112x1 (4 Packungen mit 28x1) oder 392x (14 Packungen mit 28x1) Hartkapseln in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht in allen Ländern alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
Brüningstr. 50
65929 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller

Apis Labor GmbH
Resslstraße 9
9065 Ebenthal in Kärnten
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien, Dänemark, Island, Finnland, Norwegen, Schweden: Nilotinib Zentiva

Ungarn: Nilotinib Zentiva k.s.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.