

A. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Nilotinib EG 50 mg gélules
Nilotinib EG 150 mg gélules
Nilotinib EG 200 mg gélules

nilotinib

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Nilotinib EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nilotinib EG
3. Comment prendre Nilotinib EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nilotinib EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nilotinib EG et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Nilotinib EG

Nilotinib EG est un médicament qui contient une substance active appelée nilotinib.

Dans quel cas Nilotinib EG est-il utilisé

Nilotinib EG est utilisé pour traiter un type de leucémie appelée leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie positive (LMC Ph-positive). La LMC est un cancer du sang dans lequel l'organisme produit trop de globules blancs anormaux.

Nilotinib EG est utilisé chez des patients adultes et pédiatriques atteints de LMC nouvellement diagnostiquée ou chez des patients atteints de LMC dont un traitement antérieur incluant l'imatinib n'est plus bénéfique. Il est également utilisé chez les patients adultes et pédiatriques ayant présenté des effets indésirables graves au cours du traitement précédent et ne pouvant plus poursuivre ce traitement.

Comment agit Nilotinib EG

Chez les patients atteints de LMC, une modification de l'ADN (matériel génétique) déclenche un signal indiquant à l'organisme de produire des globules blancs anormaux. Nilotinib EG bloque ce signal et stoppe donc la production de ces cellules.

Surveillance pendant le traitement par Nilotinib EG

Des examens réguliers, incluant des tests sanguins, seront réalisés pendant le traitement. Ces examens permettent de surveiller :

- le nombre de cellules sanguines (globules blancs, globules rouges et plaquettes) présentes dans l'organisme, afin de voir si vous tolérez Nilotinib EG.
- la fonction pancréatique et hépatique du corps pour voir comment Nilotinib EG est toléré.
- les électrolytes dans le corps (potassium, magnésium). Ils sont importants pour le fonctionnement du cœur.
- le taux de sucre et de graisses dans le sang.

La fréquence des battements du cœur sera également surveillée en utilisant une machine qui mesure l'activité électrique du cœur (un examen appelé « ECG »).

Votre médecin évaluera régulièrement votre traitement et décidera si vous devez continuer à prendre Nilotinib EG. Si l'on vous recommande d'arrêter ce médicament, votre médecin continuera à surveiller votre LMC et pourra vous dire de reprendre le traitement par Nilotinib EG si votre état indique que cela est nécessaire.

Si vous avez des questions concernant la manière dont agit Nilotinib EG ou concernant la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit ou a été prescrit à votre enfant, veuillez consulter votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nilotinib EG ?

Suivez attentivement toutes les instructions du médecin. Elles peuvent différer des informations générales mentionnées dans cette notice.

Ne prenez jamais Nilotinib EG

- si vous êtes allergique au nilotinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
Si vous pensez être allergique, parlez-en à votre médecin **avant de prendre Nilotinib EG**.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nilotinib EG :

- si vous avez présenté des événements cardiovasculaires antérieurs comme une crise cardiaque, une douleur dans la poitrine (angine de poitrine), des problèmes de flux sanguin au niveau de votre cerveau (accident vasculaire cérébral) ou des problèmes de circulation sanguine dans votre jambe (claudication) ou si vous présentez des facteurs de risque de maladie cardiovasculaire tels qu'une pression artérielle élevée (hypertension), du diabète ou un taux de graisses anormal dans votre sang (troubles lipidiques).
- si vous avez un **trouble cardiaque**, tel qu'un signal électrique anormal appelé « allongement de l'intervalle QT ».
- si vous prenez **des médicaments** qui diminuent votre taux de cholestérol (statines) ou affectent le rythme cardiaque (anti-arythmiques) ou le foie (voir **Autres médicaments et Nilotinib EG**).
- si vous présentez un manque de potassium ou de magnésium.
- si vous avez une maladie du foie ou du pancréas.
- si vous avez des symptômes tels qu'une tendance aux ecchymoses (bleus), une sensation de fatigue ou un essoufflement ou si vous avez présenté des infections à répétition.
- si vous avez eu une intervention chirurgicale avec l'ablation de tout l'estomac (gastrectomie totale).
- si vous avez déjà eu ou pouvez avoir actuellement une hépatite B. En effet, Nilotinib EG pourrait réactiver votre hépatite B, ce qui peut être fatal dans certains cas. Les patients seront étroitement surveillés par leur médecin afin de détecter tout signe d'infection avant l'instauration du traitement.
Si vous ou votre enfant vous trouvez dans l'une des situations ci-dessus, parlez-en à votre médecin.

Pendant le traitement par Nilotinib EG

- si vous vous évanouissez (perte de connaissance) ou ressentez des battements irréguliers de votre cœur pendant que vous prenez ce médicament, **prévenez immédiatement votre médecin** car cela pourrait être le signe d'un problème cardiaque sévère. L'allongement de l'intervalle QT ou des battements irréguliers de votre cœur pourraient entraîner une mort subite. Des cas peu fréquents de mort subite ont été rapportés chez des patients prenant le nilotinib.
- si vous ressentez des palpitations cardiaques soudaines, une faiblesse ou une paralysie musculaire sévère, des crises convulsives ou des modifications soudaines de votre pensée ou de votre niveau de vigilance, **prévenez immédiatement votre médecin** car cela pourrait être le signe d'une

dégradation rapide des cellules cancéreuses appelée syndrome de lyse tumorale. De rares cas de syndrome de lyse tumorale ont été rapportés chez des patients traités par le nilotinib.

- si vous présentez une douleur dans la poitrine ou un malaise, un engourdissement ou une faiblesse, des difficultés à la marche ou des difficultés à vous exprimer, une douleur, une décoloration ou une sensation de froid dans un membre, **contactez immédiatement votre médecin** car cela pourrait être le signe d'un événement cardiovasculaire. Des événements cardiovasculaires graves y compris des problèmes de circulation du sang dans les jambes (artériopathie oblitérante périphérique), une maladie cardiaque ischémique et des problèmes de flux sanguin au niveau du cerveau (maladie cérébrovasculaire ischémique) ont été rapportés chez des patients traités par le nilotinib. Votre médecin devra évaluer le taux de graisses (lipides) et de sucre dans votre sang avant d'instaurer le traitement par Nilotinib EG ainsi que pendant le traitement.
- si vous présentez un gonflement des pieds ou des mains, un gonflement généralisé ou une rapide prise de poids contactez votre médecin car cela pourrait être le signe d'une rétention d'eau sévère. Des cas peu fréquents de rétention d'eau sévère ont été rapportés chez des patients traités par le nilotinib.

Si vous êtes parent d'un enfant qui est traité par Nilotinib EG, informez le médecin si votre enfant se trouve dans l'une des situations ci-dessus.

Enfants et adolescents

Nilotinib EG est un traitement destiné aux enfants et aux adolescents atteints de LMC. On ne dispose pas d'expérience sur l'utilisation de ce médicament chez les enfants âgés de moins de 2 ans. On ne dispose pas d'expérience sur l'utilisation de Nilotinib EG chez les enfants nouvellement diagnostiqués âgés de moins de 10 ans et l'expérience est limitée chez les patients âgés de moins de 6 ans dont un traitement antérieur de la LMC n'est plus bénéfique.

Certains enfants et adolescents traités par Nilotinib EG peuvent avoir une croissance plus lente que la normale. Le médecin surveillera la croissance lors de visites régulières.

Autres médicaments et Nilotinib EG

Nilotinib EG peut interférer avec certains autres médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut notamment :

- anti-arythmiques – médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ;
- chloroquine, halofantrine, clarithromycine, halopéridol, méthadone, moxifloxacine – médicaments pouvant exercer un effet indésirable sur l'activité électrique du cœur ;
- kétoconazole, itraconazole, voriconazole, clarithromycine, télicycline – médicaments utilisés pour traiter les infections ;
- ritonavir – un médicament appartenant à la classe des « anti-protéases » pour traiter le VIH ;
- carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne – médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ;
- rifampicine – médicament utilisé pour traiter la tuberculose ;
- millepertuis – un produit à base de plantes, utilisé pour traiter la dépression et d'autres problèmes de santé (également connu sous le nom de *Hypericum perforatum*) ;
- midazolam – médicament utilisé pour soulager l'anxiété avant une intervention chirurgicale ;
- alfentanil et fentanyl – médicaments utilisés pour traiter la douleur et en tant que sédatifs avant ou pendant une intervention chirurgicale ou médicale ;
- ciclosporine, sirolimus et tacrolimus – médicaments qui suppriment la capacité « d'auto-défense » de l'organisme et son aptitude à combattre les infections, fréquemment utilisés pour éviter le rejet d'organes comme le foie, le cœur et le rein après une greffe ;
- dihydroergotamine et ergotamine – médicaments utilisés pour traiter la démence ;
- lovastatine, simvastatine – médicaments utilisés pour traiter un taux élevé de graisses dans le sang ;
- warfarine – médicament utilisé pour traiter des troubles de la coagulation sanguine (tels que des caillots sanguins ou des thromboses) ;
- astémizole, terféndine, cisapride, pimozone, quinidine, buprénorphine ou alcaloïdes de l'ergot de seigle (ergotamine, dihydroergotamine).

Il faut éviter de prendre ces médicaments pendant le traitement par Nilotinib EG. Si vous prenez l'un d'entre eux, il est possible que votre médecin vous prescrive un autre médicament de remplacement.

Si vous prenez une statine (un type de médicament pour diminuer votre taux de cholestérol), discutez-en avec votre médecin ou votre pharmacien. Si vous utilisez certaines statines, Nilotinib EG peut augmenter le risque de problèmes musculaires liés aux statines, qui, en de rares occasions, peuvent entraîner une dégradation musculaire grave (rhabdomyolyse) entraînant des lésions aux reins.

Informez également votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Nilotinib EG si vous prenez des anti-acides, qui sont des médicaments contre les brûlures d'estomac. Ces médicaments doivent être pris séparément de Nilotinib EG :

- les anti-H2, qui diminuent la production d'acide dans l'estomac. Les anti-H2 doivent être pris approximativement 10 heures avant et 2 heures après que vous avez pris Nilotinib EG ;
- les anti-acides tels que ceux contenant de l'hydroxyde d'aluminium, de l'hydroxyde de magnésium et de la siméticone, qui neutralisent l'hyperacidité de l'estomac. Ces anti-acides doivent être pris approximativement 2 heures avant ou 2 heures après que vous avez pris Nilotinib EG.

Vous devez également prévenir votre médecin **si vous prenez déjà Nilotinib EG** et qu'un nouveau médicament que vous ne preniez pas auparavant vous est prescrit pendant le traitement par Nilotinib EG.

Nilotinib EG avec des aliments et boissons

Ne prenez pas Nilotinib EG avec des aliments. Les aliments peuvent accentuer l'absorption de Nilotinib EG et donc augmenter la quantité de Nilotinib EG dans votre sang, éventuellement à un niveau nocif. Ne buvez pas de jus de pamplemousse et ne mangez pas de pamplemousses, car cela peut augmenter la quantité de Nilotinib EG dans votre sang, éventuellement à un niveau nocif.

Grossesse et allaitement

- **L'utilisation de Nilotinib EG est déconseillée pendant la grossesse** à moins d'une nécessité absolue. Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, parlez-en à votre médecin. Il discutera avec vous pour savoir si vous pouvez prendre ce médicament pendant votre grossesse.
- Il est conseillé aux **femmes en âge de procréer** d'utiliser une méthode contraceptive hautement efficace pendant le traitement et jusqu'à deux semaines après la fin du traitement.
- **L'allaitement est déconseillé** pendant le traitement par Nilotinib EG et pendant deux semaines après l'administration de la dernière dose. Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après la prise de ce médicament, si vous ressentez des effets indésirables (tels que des étourdissements ou des problèmes de vision) pouvant affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines, vous devez vous abstenir d'effectuer ces activités tant que ces effets indésirables n'ont pas disparu.

Nilotinib EG contient du lactose

Ce médicament contient du lactose (également connu sous le nom de « sucre du lait »). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Nilotinib EG 50 mg et 150 mg contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Nilotinib EG ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité de Nilotinib EG prendre

Utilisation chez les adultes

- **Patients atteints de LMC nouvellement diagnostiquée :** la dose recommandée est de 600 mg par jour. On obtient cette dose en prenant deux gélules de 150 mg deux fois par jour.
- **Patients dont le traitement antérieur pour la LMC n'est plus bénéfique :** la dose recommandée est de 800 mg par jour. On obtient cette dose en prenant deux gélules de 200 mg deux fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

- La dose administrée à votre enfant dépendra de son poids corporel et de sa taille. Le médecin calculera la bonne dose à utiliser et vous indiquera le type et le nombre de gélules de Nilotinib EG à administrer à votre enfant. La dose quotidienne totale que vous donnerez à votre enfant ne doit pas dépasser 800 mg.

Votre médecin pourra vous prescrire une plus faible dose en fonction de votre réponse au traitement.

Personnes âgées (65 ans et plus)

On peut utiliser Nilotinib EG chez les patients âgés de 65 ans et plus à la même dose que chez les autres adultes.

Quand prendre Nilotinib EG

Prenez les gélules :

- deux fois par jour (environ toutes les 12 heures) ;
 - au moins 2 heures après la prise de tout aliment ;
 - puis attendez 1 heure avant de manger à nouveau.
- Si vous avez des questions concernant le moment où vous devez prendre ce médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Le fait de prendre Nilotinib EG à la même heure chaque jour vous aidera à ne pas oublier de prendre vos gélules.

Comment prendre Nilotinib EG

- Avalez les gélules entières avec de l'eau.
- Ne prenez aucun aliment avec les gélules.

Combien de temps prendre Nilotinib EG

Continuez de prendre Nilotinib EG chaque jour aussi longtemps que votre médecin vous le dit. Il s'agit d'un traitement à long terme. Votre médecin surveillera régulièrement votre état de santé afin de vérifier que le traitement exerce l'effet désiré.

Votre médecin pourrait envisager d'arrêter votre traitement par Nilotinib EG sur la base de critères spécifiques. Si vous avez des questions concernant la durée de votre traitement par Nilotinib EG, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez pris plus de Nilotinib EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Nilotinib EG que vous n'auriez dû, ou si quelqu'un d'autre prend accidentellement vos gélules, consultez immédiatement un médecin ou un hôpital. Montrez-leur l'emballage des gélules et cette notice. Un traitement médical peut s'avérer nécessaire.

Si vous avez pris trop de Nilotinib EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Nilotinib EG

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Nilotinib EG

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sauf si votre médecin vous dit de le faire. Arrêter Nilotinib EG sans que votre médecin vous ait conseillé de le faire pourrait vous exposer à un risque d'aggravation de votre maladie qui pourrait mettre votre vie en danger. Veillez à discuter avec votre médecin, votre

infirmier/ère et/ou votre pharmacien si vous envisagez d'arrêter Nilotinib EG.

Si votre médecin vous recommande d'arrêter votre traitement par Nilotinib EG

Votre médecin évaluera régulièrement votre traitement à l'aide d'un test de diagnostic spécifique et décidera si vous devez continuer à prendre ce médicament. Si l'on vous recommande d'arrêter Nilotinib EG, votre médecin continuera à surveiller attentivement votre LMC avant, pendant et après l'arrêt de Nilotinib EG, et pourra vous dire de reprendre le traitement par Nilotinib EG si votre état indique que cela est nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables sont légers à modérés et disparaissent généralement après quelques jours à quelques semaines de traitement.

Certains effets indésirables peuvent être graves.

- Signes de douleurs musculosquelettiques : douleurs dans les articulations et les muscles
- Signes de troubles cardiaques : douleur ou gêne au niveau du thorax, tension artérielle élevée ou basse, rythme cardiaque irrégulier (rapide ou lent), palpitations (sensation de rythme cardiaque rapide), évanouissements, décoloration bleue des lèvres, de la langue ou de la peau
- Signes d'une obstruction artérielle : douleur, gêne, faiblesse ou crampes musculaires dans les jambes, qui pourraient être dues à une diminution de la circulation du sang, ulcères sur les jambes ou les bras qui cicatrisent lentement ou pas du tout, et changement notable de la couleur (coloration bleuâtre ou pâleur) ou de la température (froideur) de la jambe, du bras, des orteils ou des doigts affectés
- Signes d'hypoactivité de la glande thyroïde : prise de poids, fatigue, perte de cheveux, faiblesse musculaire, sensation de froid
- Signes d'hyperactivité de la glande thyroïde : battements de cœur rapides, yeux gonflés, perte de poids, gonflement au niveau du cou
- Signes de troubles des reins ou des voies urinaires : soif, peau sèche, irritabilité, urines foncées, diminution du débit urinaire, difficulté et douleur lors de l'émission d'urine, sensation exagérée d'envie d'uriner, présence de sang dans les urines, coloration anormale des urines
- Signes de taux sanguins élevés de sucre : soif excessive, débit urinaire élevé, augmentation de l'appétit avec perte de poids, fatigue
- Signes de vertiges : étourdissements ou sensation de tête qui tourne
- Signes de pancréatite : douleur abdominale haute (moyenne ou gauche) intense
- Signes de problèmes de peau : bosses rouges et douloureuses, douleur de peau, rougeur de la peau, peau qui pèle ou formation de cloques
- Signes de rétention d'eau : prise de poids rapide, gonflement des mains, des chevilles, des pieds ou du visage
- Signes de migraine : maux de tête intenses s'accompagnant souvent de nausées, de vomissements et d'une sensibilité à la lumière
- Signes de troubles sanguins : fièvre, hématomes (« bleus ») apparaissant facilement ou saignement inexpliqué, infections sévères ou fréquentes, faiblesse inexpliquée
- Signes de caillot à l'intérieur d'une veine : gonflement et douleur dans une région du corps
- Signes de troubles du système nerveux : faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficultés à parler, maux de tête intenses, visualisation, sensation ou audition de choses qui n'existent pas, changements de la vue, perte de connaissance, confusion, désorientation, tremblements, sensation de picotements, douleurs ou engourdissement dans les doigts et les orteils
- Signes de troubles pulmonaires : difficultés à respirer ou douleurs respiratoires, toux, respiration sifflante avec ou sans fièvre, gonflement des pieds ou des jambes
- Signes de troubles gastro-intestinaux : douleurs abdominales, nausées, vomissements de sang, selles noires ou sanglantes, constipation, brûlures d'estomac, reflux d'acide dans l'estomac,

- abdomen gonflé
 - Signes de troubles du foie : jaunissement de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, urines foncées
 - Signes d'infection du foie : réapparition (réactivation) de l'hépatite B
 - Signes de troubles de la vue : troubles visuels incluant vision trouble, vision double ou perception de flashs de lumière, diminution de l'acuité visuelle ou perte de vision, saignement dans l'œil, sensibilité accrue des yeux à la lumière, douleur, rougeur, démangeaisons ou irritation oculaires, yeux secs, gonflement ou démangeaisons au niveau des paupières
 - Signes de déséquilibre des électrolytes : nausées, essoufflement, pouls irrégulier, urine trouble, fatigue et/ou gêne articulaire associée à des résultats anormaux des tests sanguins (par exemple : taux élevés de potassium, d'acide urique et de phosphore, faibles taux de calcium)
- Contactez votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un des effets indésirables ci-dessus.

Certains effets indésirables sont très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- diarrhée
- maux de tête
- manque d'énergie
- douleurs musculaires
- démangeaisons, éruption cutanée
- nausées
- constipation
- vomissements
- perte de cheveux
- douleurs dans les membres, douleurs osseuses et douleurs au niveau de la colonne vertébrale à l'arrêt de Nilotinib EG
- ralentissement de la croissance chez les enfants et les adolescents
- infection des voies aériennes supérieures incluant mal de gorge et nez qui coule ou bouché, éternuements
- taux faible de cellules dans le sang (globules rouges, plaquettes) ou d'hémoglobine
- taux sanguin élevé de lipases (fonction du pancréas)
- taux sanguin élevé de bilirubine (fonction du foie)
- taux sanguin élevé d'alanine aminotransférase (enzymes du foie)

Certains effets indésirables sont fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- pneumonie
- douleurs abdominales, gêne gastrique après les repas, flatulence, gonflement ou ballonnement de l'abdomen
- douleurs osseuses, spasmes musculaires
- douleurs (incluant douleurs dans le cou)
- peau sèche, acné, diminution de la sensibilité de la peau
- perte ou prise de poids
- insomnie, dépression, anxiété
- sueurs nocturnes, transpiration excessive
- sensation générale de malaise
- saignements de nez
- signes de goutte : articulations enflées et douloureuses
- incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection
- symptômes de type grippal
- mal de gorge
- bronchite
- douleurs au niveau des oreilles, bruits (p. ex. bourdonnement, vrombissement) dans les oreilles sans source extérieure (également appelé acouphènes)
- hémorroïdes
- menstruations abondantes
- démangeaisons des follicules pileux
- muguet oral ou vaginal
- signes de conjonctivite : écoulement de l'œil avec des démangeaisons, une rougeur et un

- gonflement
- irritation oculaire, rougeur oculaire
- signes d'hypertension : pression artérielle élevée, maux de tête, étourdissements
- rougeurs du visage
- signes d'artériopathie oblitérante périphérique : douleur, gêne, faiblesse ou crampes musculaires dans les jambes, qui pourraient être dues à une diminution de la circulation du sang, ulcères sur les jambes ou les bras qui cicatrisent lentement ou pas du tout, et changement notable de la couleur (coloration bleuâtre ou pâleur) ou de la température (froideur) des jambes ou des bras (signes possibles d'une artère bouchée dans la jambe, le bras, les orteils ou les doigts affectés)
- essoufflement (également appelé dyspnée)
- aphtes dans la bouche avec une inflammation des gencives (également appelé stomatite)
- taux sanguin élevé d'amylases (fonction du pancréas)
- taux sanguin élevé de créatinine (fonction des reins)
- taux sanguin élevé de phosphatases alcalines ou de créatine phosphokinase
- taux sanguin élevé d'aspartate aminotransférase (enzymes du foie)
- taux sanguin élevé de gamma-glutamyltransférase (enzymes du foie)
- signes de leucopénie ou de neutropénie : taux faible de globules blancs
- augmentation du nombre de plaquettes ou de globules blancs dans le sang
- taux sanguin faible de magnésium, de potassium, de sodium, de calcium ou de phosphore
- taux sanguin élevé de potassium, de calcium ou de phosphore
- taux sanguin élevé de graisses (incluant le cholestérol)
- taux sanguin élevé d'acide urique

Certains effets indésirables sont peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- allergie (hypersensibilité à Nilotinib EG)
- bouche sèche
- douleurs au niveau des seins
- douleur et inconfort sur le côté de l'abdomen
- augmentation de l'appétit
- augmentation du volume des seins chez les hommes
- infection par le virus de l'herpès
- raideur articulaire et musculaire, gonflement des articulations
- sensation de modifications de la température corporelle (incluant sensations de chaleur, frilosité)
- troubles du goût
- envie fréquente d'uriner
- signes d'inflammation de la muqueuse de l'estomac : douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhée, ballonnement de l'abdomen
- perte de la mémoire
- kyste cutané, affinement ou épaissement de la peau, épaissement de la couche la plus externe de la peau, décoloration de la peau
- signes de psoriasis : plaques épaisses de peau rouge/argentée
- plus grande sensibilité de la peau à la lumière
- difficultés d'audition
- inflammation des articulations
- incontinence urinaire
- inflammation de l'intestin (également appelé entérocolite)
- abcès anal
- gonflement des mamelons
- symptômes du syndrome des jambes sans repos (besoin irrésistible de bouger une partie du corps, en général la jambe, accompagné de sensations gênantes)
- signes de septicémie : fièvre, douleur au niveau du thorax, fréquence des battements du cœur élevée/augmentée, essoufflement ou respiration rapide
- infection de la peau (abcès sous-cutané)
- verrue
- augmentation de types spécifiques de globules blancs (appelés éosinophiles) dans le sang
- signes de lymphopénie : taux faible de globules blancs
- taux sanguin élevé de parathormone (une hormone qui régule le taux de calcium et de phosphore)

- taux sanguin élevé de lactate déshydrogénase (une enzyme)
- signes d'un taux faible de sucre dans le sang : nausées, transpiration, faiblesse, tête qui tourne, tremblements, maux de tête
- déshydratation
- taux anormal de graisses dans le sang
- secousses involontaires (également appelé tremblement)
- difficultés de concentration
- sensation désagréable et anormale lorsque l'on vous touche (également appelé dysesthésie)
- fatigue
- sensation d'engourdissement ou de picotements dans les doigts et les orteils (également appelé neuropathie périphérique)
- paralysie de tout muscle du visage
- tache rouge dans le blanc de l'œil provoquée par la rupture de vaisseaux sanguins (également appelé hémorragie conjonctivale)
- présence de sang dans les yeux (également appelé hémorragie oculaire)
- irritation des yeux
- signes d'une crise cardiaque (également appelé infarctus du myocarde) : douleur soudaine et oppressante au niveau de la poitrine, fatigue, battements de cœur irréguliers
- signes de souffle cardiaque : fatigue, gêne au niveau de la poitrine, sensation de tête vide, douleur au niveau de la poitrine, palpitations
- infection fongique des pieds
- signes d'insuffisance cardiaque : essoufflement, difficultés à respirer en position allongée, gonflement des pieds ou des jambes
- douleur à l'arrière du sternum (également appelé péricardite)
- signes de crise aiguë d'hypertension : maux de tête intenses, étourdissements, nausées
- douleur et faiblesse dans les jambes à la marche (également appelé claudication intermittente)
- signes d'un rétrécissement des artères des membres : pression artérielle pouvant être élevée, crampes musculaires douloureuses dans une hanche, une cuisse ou un mollet ou les deux après certaines activités telles que la marche ou la montée d'escaliers, engourdissement ou faiblesse dans les jambes
- ecchymoses (sans vous être cogné(e))
- dépôts de graisses dans les artères qui peuvent entraîner un blocage (également appelé artériosclérose)
- signes de pression artérielle basse (également appelé hypotension) : sensation de tête vide, étourdissements ou évanouissements
- signes d'un œdème pulmonaire : essoufflement
- signes d'épanchement pleural : accumulation de liquide entre les couches de tissu qui tapissent les poumons et la cavité thoracique (qui, si elle est sévère, peut diminuer la capacité du cœur à pomper le sang), douleur au niveau de la poitrine, toux, hoquet, respiration rapide
- signes de pneumopathie interstitielle diffuse : toux, difficultés à respirer, respiration douloureuse
- signes de douleur pleurale : douleur au niveau de la poitrine
- signes de pleurésie : toux, respiration douloureuse
- voix rauque
- signes d'hypertension pulmonaire : pression élevée dans les artères des poumons
- sifflement respiratoire
- dents sensibles
- signes d'inflammation (également appelé gingivite) : saignement, gonflement des gencives ou gencives douloureuses
- taux sanguin élevé d'urée (fonction des reins)
- changement des protéines sanguines (taux faible de globulines ou présence de paraprotéine)
- taux sanguin élevé de bilirubine non conjuguée
- taux sanguin élevé de troponines

Certains effets indésirables sont rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- rougeur et/ou gonflement et possibilité de peau qui pèle sur les mains et les plantes de pieds (appelé syndrome mains-pieds)
- verrues dans la bouche
- sensation de durcissement ou de raideur dans les seins

- inflammation de la glande thyroïde (également appelé thyroïdite)
- troubles de l'humeur ou humeur dépressive
- signes d'hyperparathyroïdie secondaire : douleurs osseuses et articulaires, émission excessive d'urine, douleurs abdominales, faiblesse, fatigue
- signes de rétrécissement des artères du cerveau : perte de vision dans une partie ou la totalité des deux yeux, vision double, vertiges (sensation de tête qui tourne), engourdissement ou picotements, perte de la coordination, étourdissements ou confusion
- gonflement du cerveau (maux de tête et/ou modifications de l'état mental possibles)
- signes de névrite optique : vision trouble, perte de vision
- signes de dysfonction cardiaque (diminution de la fraction d'éjection) : fatigue, gêne au niveau de la poitrine, sensation de tête vide, douleur, palpitations
- taux sanguin faible ou élevé d'insuline (une hormone qui régule le taux de sucre dans le sang)
- taux sanguin faible du peptide C de l'insuline (fonction du pancréas)
- mort subite

Les autres effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- signes de dysfonction cardiaque (dysfonction ventriculaire) : essoufflement à l'effort/au repos, battements de cœur irréguliers, gêne au niveau de la poitrine, sensation de tête légère, douleur, palpitations, émission excessive d'urine, gonflement dans les pieds, les chevilles et l'abdomen

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), www.afmps.be – Division Vigilance — site internet: www.notifieruneffetindesirable.be ou e-mail : adr@afmps.be.

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nilotinib EG

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez un emballage endommagé ou semblant avoir été ouvert.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nilotinib EG

- La substance active est le nilotinib.

Chaque gélule de 50 mg contient 50 mg de nilotinib (sous forme de chlorhydrate dihydraté).

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : lactose monohydraté, croscopovidone de type A (E1202), silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470b)

Enveloppe de la gélule : hypromellose (E464), eau purifiée, carraghénine (E407), chlorure de potassium (E508), érythrosine (E127), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171)

Encre d'impression : Gomme laque (E904), propylène glycol (E1520), hydroxyde de potassium (E525), oxyde de fer noir (E172)

Voir rubrique 2 « Nilotinib EG contient du lactose et du sodium ».

Chaque gélule de 150 mg contient 150 mg de nilotinib (sous forme de chlorhydrate dihydraté).

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : lactose monohydraté, croscopovidone de type A (E1202), silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470b)

Enveloppe de la gélule : hypromellose (E464), eau purifiée, carraghénine (E407), chlorure de potassium (E508), érythrosine (E127), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171)

Encre d'impression : Gomme laque (E904), propylène glycol (E1520), hydroxyde de potassium (E525), oxyde de fer noir (E172)

Voir rubrique 2 « Nilotinib EG contient du lactose et du sodium ».

Chaque gélule de 200 mg contient 200 mg de nilotinib (sous forme de chlorhydrate dihydraté).

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : lactose monohydraté, croscopovidone de type A (E1202), silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470b)

Enveloppe de la gélule : hypromellose (E464), eau purifiée, carraghénine (E407), chlorure de potassium (E508), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171)

Encre d'impression : Gomme laque (E904), propylène glycol (E1520), hydroxyde de potassium (E525), oxyde de fer noir (E172)

Voir rubrique 2 « Nilotinib EG contient du lactose ».

Aspect de Nilotinib EG et contenu de l'emballage extérieur

Nilotinib EG 50 mg est fourni sous forme de gélules composées d'une coiffe rouge opaque et d'un corps opaque de couleur jaune clair, de taille 4 (longueur approximative 14,4 mm), portant l'inscription horizontale « 50 mg » imprimée en noir sur le corps de la gélule. Les gélules sont remplies de poudre blanche à jaunâtre.

Nilotinib EG 150 mg est fourni sous forme de gélules de couleur rouge opaques, de taille 1 (longueur approximative 19,3 mm), portant l'inscription horizontale « 150 mg » imprimée en noir sur le corps de la gélule. Les gélules sont remplies de poudre blanche à jaunâtre.

Nilotinib EG 200 mg est fourni sous forme de gélules de couleur jaune clair opaques, de taille 0 (longueur approximative 21,4 mm), portant l'inscription horizontale « 200 mg » imprimée en noir sur le corps de la gélule. Les gélules sont remplies de poudre blanche à jaunâtre.

Nilotinib EG 50 mg gélules se présentent sous forme de plaquettes en PVC/PE/PVdC/Alu ou OPA/Alu/PVC/Alu dans :

des conditionnements unitaires contenant 40 gélules et des conditionnements multiples de 120 (3 boîtes de 40) gélules.

Nilotinib EG 50 mg gélules se présentent sous forme de plaquettes unidoses perforées en PVC/PE/PVdC/Alu ou OPA/Alu/PVC/Alu dans :

des conditionnements unitaires contenant 40 x 1 gélules et des conditionnements multiples de 120 x 1 (3 boîtes de 40 x 1) gélules.

Nilotinib EG 150 mg gélules se présentent sous forme de plaquettes perforées en PVC/PE/PVdC/Alu ou OPA/Alu/PVC/Alu dans :

des conditionnements unitaires contenant 28, 40 gélules et des conditionnements multiples de 112

(4 boîtes de 28), 120 (3 boîtes de 40) et 392 (14 boîtes de 28) gélules.

Nilotinib EG 150 mg gélules se présentent sous forme de plaquettes unidoses perforées en PVC/PE/PVdC/Alu ou OPA/Alu/PVC/Alu dans :
des conditionnements unitaires contenant 28×1 , 40×1 gélules et des conditionnements multiples de 112×1 (4 boîtes de 28×1), 120×1 (3 boîtes de 40×1) et 392 (14 boîtes de 28×1) gélules.

Nilotinib EG 200 mg gélules se présentent sous forme de plaquettes perforées en PVC/PE/PVdC/Alu ou OPA/Alu/PVC/Alu dans :
des conditionnements unitaires contenant 28, 40 gélules et des conditionnements multiples de 112 (4 boîtes de 28), 120 (3 boîtes de 40) et 392 (14 boîtes de 28) gélules.

Nilotinib EG 200 mg gélules se présentent sous forme de plaquettes unidoses perforées en PVC/PE/PVdC/Alu ou OPA/Alu/PVC/Alu dans :
des conditionnements unitaires contenant 28×1 , 40×1 gélules et des conditionnements multiples de 112×1 (4 boîtes de 28×1), 120×1 (3 boîtes de 40×1) et 392 (14 boîtes de 28×1) gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricant

Pharos MT Limited - Qasam Industrijali Hal Far -3000 Hal Far, Birzebbuga– Malte
Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd. – Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial zone –
144 52 Metamorfossi– Grèce
STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel– Allemagne
Clonmel Healthcare Limited – Waterfor Road – Clonmel Co. Tipperary – Irlande
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Vienne - Autriche

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Nilotinib STADA 50 mg Hartkapseln Nilotinib STADA 150 mg Hartkapseln Nilotinib STADA 200 mg Hartkapseln
BE	Nilotinib EG 50 mg harde capsules Nilotinib EG 150 mg harde capsules Nilotinib EG 200 mg harde capsules
CY	Nilotinib Stada 50mg σκληρό καψάκιο Nilotinib Stada 150mg σκληρό καψάκιο Nilotinib Stada 200mg σκληρό καψάκιο
CZ	Nilotinib STADA
DE	Nilotinib AL 50 mg Hartkapseln Nilotinib AL 150 mg Hartkapseln Nilotinib AL 200 mg Hartkapseln
DK	Nilotinib STADA
EE	Nilotinib STADA
EL/GR	Nilotinib Stada
ES	Nilotinib STADA 150 mg cápsulas duras EFG Nilotinib STADA 200 mg cápsulas duras EFG
FI	Nilotinib STADA 50 mg kapseli, kova Nilotinib STADA 150 mg kapseli, kova Nilotinib STADA 200 mg kapseli, kova
FR	NILOTINIB EG 50 mg, gélule

	NILOTINIB EG 150 mg, gélule
	NILOTINIB EG 200 mg, gélule
HR	Nilotinib STADA 50 mg tvrde kapsule
	Nilotinib STADA 150 mg tvrde kapsule
	Nilotinib STADA 200 mg tvrde kapsule
HU	Nilotinib STADA 50 mg kemény kapszula
	Nilotinib STADA 150 mg kemény kapszula
	Nilotinib STADA 200 mg kemény kapszula
IE	Nilotinib Clonmel 50 mg hard capsules
	Nilotinib Clonmel 150 mg hard capsules
	Nilotinib Clonmel 200 mg hard capsules
IS	Nilotinib STADA 50 mg hörð hylki
	Nilotinib STADA 150 mg hörð hylki
	Nilotinib STADA 200 mg hörð hylki
IT	NILOTINIB EG
LT	Nilotinib STADA 50 mg kietosios kapsulės
	Nilotinib STADA 100 mg kietosios kapsulės
	Nilotinib STADA 200 mg kietosios kapsulės
LU	Nilotinib EG 50 mg gélules
	Nilotinib EG 150 mg gélules
	Nilotinib EG 200 mg gélules
LV	Nilotinib STADA 50 mg cietās kapsulas
	Nilotinib STADA 100 mg cietās kapsulas
	Nilotinib STADA 200 mg cietās kapsulas
MT	Nilotinib Clonmel 50 mg hard capsules
	Nilotinib Clonmel 150 mg hard capsules
	Nilotinib Clonmel 200 mg hard capsules
NL	Nilotinib CF 50 mg, harde capsules
	Nilotinib CF 150 mg, harde capsules
	Nilotinib CF 200 mg, harde capsules
NO	Nilotinib STADA
PL	Nilotinib STADA
PT	Nilotinib Stada
RO	Nilotinib Stada 50 mg capsule
	Nilotinib Stada 150 mg capsule
	Nilotinib Stada 200 mg capsule
SE	Nilotinib STADA
SI	Nilotinib STADA 50 mg trde kapsule
	Nilotinib STADA 150 mg trde kapsule
	Nilotinib STADA 200 mg trde kapsule
SK	Nilotinib STADA 50 mg tvrdé kapsuly
	Nilotinib STADA 150 mg tvrdé kapsuly
	Nilotinib STADA 200 mg tvrdé kapsuly

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:

BE662822 - BE662823

BE662824 - BE662825

BE662826 - BE662827

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.