

A. BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Nilotinib EG 50 mg harde capsules
Nilotinib EG 150 mg harde capsules
Nilotinib EG 200 mg harde capsules

nilotinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nilotinib EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Nilotinib EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Nilotinib EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nilotinib EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nilotinib EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Wat is Nilotinib EG?

Nilotinib EG is een geneesmiddel met de werkzame stof nilotinib.

Waarvoor wordt Nilotinib EG gebruikt?

Nilotinib EG wordt gebruikt voor de behandeling van philadelphiachromosoompositieve chronische myeloïde leukemie (Ph-positieve CML). CML is een bloedkanker waardoor het lichaam te veel afwijkende witte bloedcellen aanmaakt.

Nilotinib EG wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen direct na de diagnose van CML of bij patiënten met CML die geen baat meer hebben bij een eerdere behandeling zoals imatinib. Het wordt ook gebruikt bij volwassenen en kinderen die ernstige bijwerkingen kregen met een eerdere behandeling en die deze niet langer kunnen blijven gebruiken.

Hoe werkt Nilotinib EG?

Bij patiënten met CML zorgt een verandering in het DNA (erfelijk materiaal) voor een signaal dat het lichaam ertoe aanzet afwijkende witte bloedcellen aan te maken. Nilotinib EG blokkeert dit signaal en stopt zo de aanmaak van deze cellen.

Opvolging tijdens de behandeling met Nilotinib EG

Tijdens de behandeling zullen er regelmatig controles worden uitgevoerd, zoals bloedtesten. Deze testen dienen om:

- het aantal bloedcellen (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes) in het lichaam te controleren om te zien hoe Nilotinib EG wordt verdragen.
- de werking van de alvleesklier en lever in het lichaam te controleren om te zien hoe Nilotinib EG wordt verdragen.
- de elektrolyten in het lichaam (kalium, magnesium) te controleren. Deze zijn belangrijk voor de werking van het hart.
- de suiker- en vetwaarden in het bloed te controleren.

De hartslag zal ook gecontroleerd worden met behulp van een apparaat dat de elektrische activiteit van het hart meet (een “ecg”).

Uw arts zal uw behandeling regelmatig beoordelen en besluiten of u door moet gaan met het innemen van Nilotinib EG. Als u wordt verteld om te stoppen met dit geneesmiddel, dan zal uw arts doorgaan met het controleren van uw CML. Uw arts kan u vertellen dat u opnieuw moet beginnen met Nilotinib EG als dit voor uw aandoening nodig is.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over de werking van Nilotinib EG of als u wilt weten waarom het aan u of uw kind is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u Nilotinib EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Volg alle instructies van de arts zorgvuldig op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u Nilotinib EG niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
Als u denkt dat u allergisch bent, informeer dan uw arts **voordat u Nilotinib EG inneemt**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nilotinib EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Nilotinib EG gebruikt:

- als u in het verleden hart- of vaatproblemen heeft gehad zoals een hartaanval, pijn op de borst (angina pectoris), problemen met de bloedvoorziening naar uw hersenen (beroerte) of problemen met de bloedstroom naar uw benen (claudicatio) of als u risicofactoren heeft voor hart- en vaatziekten zoals een hoge bloeddruk (hypertensie), diabetes of problemen met de vetwaarden in uw bloed (vetstoornissen).
- als u een **hartaandoening** heeft met een abnormaal elektrisch signaal met verlenging van het QT-interval.
- als u wordt **behandeld met geneesmiddelen** die het cholesterolgehalte in uw bloed verlagen (statines) of het hartritme (antiaritmica) of de lever beïnvloeden (zie **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen**).
- als u een gebrek heeft aan kalium of magnesium.
- als u een lever- of alveesklieraandoening heeft.
- als u verschijnselen heeft zoals snel blauwe plekken krijgen, moe of kortademig worden of als u terugkerende infecties heeft.
- als u een chirurgische ingreep heeft gehad waarbij de maag volledig is verwijderd (totale gastrectomie).
- als u (ooit) een hepatitis B-infectie heeft (gehad). Dit omdat Nilotinib EG de hepatitis B kan reactiveren, wat in sommige gevallen fataal kan zijn. De patiënten moeten door hun arts nauwlettend gecontroleerd worden op tekenen van deze infectie voordat de behandeling wordt ingesteld.
Als een van bovenstaande punten op u of uw kind van toepassing is, neem dan contact op met uw arts.

Tijdens de behandeling met Nilotinib EG

- als u flauwvalt (bewusteloos) of indien u een onregelmatige hartslag heeft tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, **meld dit dan direct aan uw arts** omdat dit een teken kan zijn van een ernstige hartaandoening. Verlenging van het QT-interval of een onregelmatige hartslag kunnen leiden tot plotselinge dood. Zeldzame gevallen van plotse dood werden gemeld bij patiënten behandeld met nilotinib.
- als u plots hartkloppingen, ernstige spierzwakte of verlamming, epileptische aanvallen of plotselinge veranderingen in uw denken of de mate van alertheid heeft, **meld dit dan direct aan uw arts** omdat dit een teken kan zijn van tumorlysesyndroom. Dat is een snelle afbraak van kankercellen. Zeldzame gevallen van tumorlysesyndroom werden gemeld bij patiënten behandeld

met nilotinib.

- als u last krijgt van pijn of een onaangenaam gevoel op de borst, gevoelloosheid of zwakte, problemen met lopen of met uw spraak, pijn, verkleuring of een koud gevoel in een ledemaat, **meld dit dan direct aan uw arts** omdat dit een teken kan zijn van een bijwerking op hart of vaten. Ernstige bijwerkingen op hart of vaten, zoals problemen met de bloedstroom naar de benen (perifere arteriële occlusieve ziekte), hartziekte als gevolg van bloedtekort door een vernauwd of afgesloten bloedvat (ischemische hartziekte) en problemen met de bloedvoorziening naar de hersenen (ischemische cerebrovasculaire ziekte), zijn gemeld bij patiënten die nilotinib innamen. Uw arts moet de vetwaarden (lipiden) en suikerspiegel in uw bloed controleren vóór aanvang van de behandeling met Nilotinib EG en tijdens de behandeling.
- als u last krijgt van het zwellen van uw handen of voeten, algemeen zwellen of een snelle gewichtstoename, meld dit dan aan uw arts omdat dit tekenen kunnen zijn van ernstige vochtstapeling. Gevallen van ernstige vochtstapeling zijn soms gemeld bij patiënten behandeld met nilotinib

Als u een ouder bent van een kind dat met Nilotinib EG behandeld wordt, meldt het dan aan uw arts als een van de bovenstaande punten op uw kind van toepassing zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nilotinib EG is een behandeling voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met CML. Er is geen ervaring met het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 2 jaar. Er is geen ervaring met het gebruik van Nilotinib EG bij nieuw gediagnosticeerde kinderen jonger dan 10 jaar en er is beperkte ervaring bij patiënten jonger dan 6 jaar of bij kinderen die geen baat meer hadden bij een eerdere behandeling tegen CML.

Sommige kinderen en jongeren die Nilotinib EG gebruiken kunnen een groeiachterstand krijgen. De arts zal de groei regelmatig controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Nilotinib EG kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Gebruikt u naast Nilotinib EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt met name voor:

- antiaritmica – tegen een onregelmatige hartslag;
- chloroquine, halofantrine, claritromycine, haloperidol, methadon, moxifloxacin – geneesmiddelen die een ongewenst effect kunnen hebben op de elektrische activiteit van het hart;
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, claritromycine, telitromycine – gebruikt om infecties te behandelen;
- ritonavir – een geneesmiddel uit de groep “antiproteasen”, tegen hiv;
- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne – tegen epilepsie;
- rifampicine – tegen tuberculose;
- sint-janskruid – een kruid dat wordt gebruikt om depressie en andere aandoeningen te behandelen (ook bekend als *Hypericum perforatum*);
- midazolam – om angst te verminderen vóór een operatieve ingreep;
- alfentanil en fentanyl – tegen pijn en als een kalmerend middel voor en tijdens een operatie of medische procedures;
- cyclosporine, sirolimus en tacrolimus – geneesmiddelen die de eigen lichaamsafweer en het vermogen om infecties te bestrijden onderdrukken en die gewoonlijk gebruikt worden om afstoting van getransplanteerde organen zoals de lever, het hart en de nieren te voorkomen;
- dihydro-ergotamine en ergotamine – gebruikt tegen dementie;
- lovastatine, simvastatine – tegen hoge vetwaarden in het bloed;
- warfarine – tegen bloedstollingsaandoeningen (zoals bloedstolsels of trombose);
- astemizol, terfenadine, cisapride, pimozone, kinidine, bepridil of ergotalkaloïden (ergotamine, dihydro-ergotamine).

Deze geneesmiddelen moet u tijdens uw behandeling met Nilotinib EG vermijden. Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, kan uw arts u andere geneesmiddelen voorschrijven.

Als u een statine inneemt (om het cholesterolgehalte in uw bloed te verlagen), spreek er dan over met uw arts of apotheker. Bij gebruik met bepaalde statines, kan Nilotinib EG het risico verhogen op spierproblemen te wijten aan statines. Dit kan, in zeldzame gevallen, leiden tot ernstige spierafbraak (rabdomyolyse) met nierschade tot gevolg.

Bovendien moet u contact opnemen met uw arts of apotheker voordat u Nilotinib EG inneemt als u antacida gebruikt. Dit zijn geneesmiddelen tegen brandend maagzuur. Deze geneesmiddelen moeten apart van Nilotinib EG worden ingenomen:

- H₂-receptorantagonisten, die de aanmaak van maagzuur verminderen. H₂-receptorantagonisten moeten worden ingenomen ongeveer 10 uur voor en ongeveer 2 uur nadat u Nilotinib EG inneemt;
- Antacida die aluminiumhydroxide, magnesiumhydroxide en simeticon bevatten, zijn middelen die het maagzuur neutraliseren. Antacida moeten ongeveer 2 uur voor of ongeveer 2 uur na de inname van Nilotinib EG worden ingenomen.

U moet ook contact opnemen met uw arts **als u al Nilotinib EG inneemt** en er wordt een nieuw geneesmiddel aan u voorgeschreven dat u nog niet eerder heeft gebruikt tijdens de behandeling met Nilotinib EG.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Nilotinib EG niet samen met voedsel in. Voedsel kan de opname van Nilotinib EG vergroten en daardoor de hoeveelheid Nilotinib EG in het bloed verhogen, mogelijk tot een schadelijk niveau. Drink geen grapefruit-/pompelmoessap en eet geen grapefruit/pompelmoes. Het kan de hoeveelheid Nilotinib EG in het bloed verhogen, mogelijk tot een schadelijk niveau.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- **Nilotinib EG wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap** tenzij het strikt noodzakelijk is. Als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, vertel het uw arts. Hij/zij zal met u bespreken of u dit geneesmiddel kunt gebruiken tijdens uw zwangerschap.
- **Vrouwen die zwanger zouden kunnen worden**, wordt geadviseerd om zeer doeltreffende anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en tot twee weken na het beëindigen van de behandeling.
- **Het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen** tijdens de behandeling met Nilotinib EG en gedurende twee weken na de laatste dosis. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van bijwerkingen (zoals duizeligheid of gezichtsstoornissen) die invloed kunnen hebben op het vermogen om veilig te rijden of gereedschap of machines te gebruiken na het gebruik van dit geneesmiddel, moet u deze activiteiten niet ondernemen totdat het effect is verdwenen.

Nilotinib EG bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose (ook bekend als melksuiker). Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Nilotinib EG 50mg en 150mg bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, het is dus in essentie natriumvrij.

3. Hoe neemt u Nilotinib EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Nilotinib EG moet u innemen?

Gebruik bij volwassenen

- **Patiënten met nieuw gediagnosticeerde CML:** De aanbevolen dosis is 600 mg per dag. Deze dosis wordt bereikt door tweemaal daags twee harde capsules van 150 mg in te nemen.
- **Patiënten die geen baat meer hebben bij eerdere behandelingen tegen CML:** De aanbevolen dosis is 800 mg per dag. Deze dosis wordt bereikt door tweemaal daags twee harde capsules van 200 mg in te nemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- De dosis voor uw kind hangt af van diens gewicht en lengte. De arts zal de juiste dosis berekenen en u vertellen welke en hoeveel capsules Nilotinib EG u aan uw kind dient te geven. De totale dagelijkse dosis die u aan uw kind geeft mag niet hoger zijn dan 800 mg.

Uw arts kan een lagere dosering voorschrijven afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.

Ouderen (65 jaar en ouder)

Nilotinib EG kan worden gebruikt door ouderen van 65 jaar en ouder in dezelfde dosis als voor andere volwassenen.

Wanneer neemt u Nilotinib EG in?

Neem de harde capsules in:

- tweemaal per dag in (ongeveer om de 12 uur);
- ten minste 2 uur na voedsel;
- wacht dan 1 uur voordat u weer gaat eten.

Als u vragen heeft over wanneer dit geneesmiddel in te nemen, ga dan naar uw arts of apotheker. Door Nilotinib EG elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, helpt u zich eraan te herinneren wanneer u uw harde capsules moet innemen.

Hoe neemt u Nilotinib EG in?

- Slik de harde capsules heel door met water.
- Gebruik geen voedsel samen met de harde capsules.

Hoe lang moet u Nilotinib EG innemen?

Blijf Nilotinib EG elke dag gebruiken voor zo lang als uw arts u heeft verteld. Dit is een langdurige behandeling. Uw arts zal regelmatig uw toestand onderzoeken om te controleren of de behandeling het gewenste effect heeft.

Uw arts kan overwegen om de behandeling met Nilotinib EG te stoppen op basis van specifieke criteria. Als u vragen heeft over hoelang u Nilotinib EG moet innemen, stel ze dan aan uw arts.

Heeft u te veel van Nilotinib EG ingenomen?

Als u meer van Nilotinib EG heeft ingenomen dan u zou moeten, of als iemand anders per ongeluk uw harde capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ziekenhuis voor advies. Laat hen de verpakking van de harde capsules en deze bijsluiter zien. Medische behandeling kan nodig zijn.

Wanneer u te veel van Nilotinib EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Nilotinib EG in te nemen?

Als u een dosis heeft gemist, neem dan uw volgende dosis in zoals gepland. Neem geen dubbele dosis om een vergeten harde capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van Nilotinib EG

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel tenzij uw arts u heeft verteld om dat te doen. Door te stoppen met Nilotinib EG zonder dat uw arts u dit aanraadt, loopt u het risico op verergering van uw ziekte. Dit kan levensbedreigende gevolgen hebben. Wanneer u overweegt met Nilotinib EG te stoppen, moet u dit bespreken met uw arts, verpleegkundige en/of apotheker.

Als uw arts u aanbeveelt de behandeling met Nilotinib EG te stoppen

Uw arts zal uw behandeling regelmatig beoordelen met een specifieke diagnostische test en besluiten of u door moet gaan met het innemen van dit geneesmiddel. Als u wordt verteld om te stoppen met Nilotinib EG, dan zal uw arts doorgaan met het nauwkeurig controleren van uw ziekte CML voorafgaand aan, tijdens en nadat u bent gestopt met Nilotinib EG. Uw arts kan u vertellen dat u opnieuw moet beginnen met Nilotinib EG als dit voor uw aandoening nodig is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig in ernst en zullen in het algemeen na enkele dagen tot enkele weken behandeling verdwijnen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

- tekenen van skeletspierpijn: pijn in gewrichten en spieren
- tekenen van hartaandoeningen: pijn of onaangenaam gevoel op de borst, hoge of lage bloeddruk, onregelmatige hartslag (snel of traag), hartkloppingen (gevoel van snelle hartslag), flauwvallen, blauwe verkleuring van de lippen, tekenen in de tong of huid van een verstopte slagader
- tekenen van slagaderblokkade: pijn, onaangenaam gevoel, zwakte of kramp in de beenspieren als mogelijk gevolg van een verminderde doorbloeding, zweren aan de benen of armen die langzaam of niet genezen en merkbare veranderingen in kleur (blauwheid of bleekheid) of temperatuur (koudheid) van het aangedane lichaamsdeel (been, arm, tenen of vingers)
- tekenen van een te weinig actieve schildklier: gewichtstoename, vermoeidheid, haaruitval, spierzwakte, koudegevoel
- tekenen van een overactieve schildklier: snelle hartslag, uitpuilende ogen, gewichtsverlies, zwelling in de hals
- tekenen van nier- of urinewegaandoeningen: dorst, droge huid, prikkelbaarheid, donkere urine, verminderde urineproductie, moeilijk kunnen plassen en pijn bij het plassen, overdreven aandrang om te plassen, bloed in de urine, abnormale urinekleur
- tekenen van hoge suikerspiegels in het bloed: hevige dorst, toegenomen urineproductie, toegenomen eetlust met gewichtsverlies, vermoeidheid
- draaiduizeligheid (vertigo): duizeligheid of draaiërig gevoel
- tekenen van een ontsteking van de alveolairklier: hevige pijn in de bovenbuik (in het midden of aan de linkerkant)
- tekenen van huidaandoeningen: pijnlijke rode knobbels, pijnlijke huid, rode huid, schilfers of blaren op de huid
- tekenen van vochtstapeling: snelle toename in het gewicht, zwelling van de handen, enkels, voeten of gezicht
- tekenen van migraine: hevige hoofdpijn vaak gepaard met misselijkheid, braken en gevoeligheid voor licht
- tekenen van bloedaandoeningen: koorts, snel blauwe plekken of onverklaarbare bloedingen krijgen, ernstige infecties of vaak optredende infecties, onverklaarbare zwakte
- tekenen van bloedklonter in een ader: zwelling en pijn in één deel van het lichaam
- tekenen van aandoeningen van het zenuwstelsel: zwakte of verlamming van de ledematen of het gezicht, moeilijk kunnen praten, hevige hoofdpijn, zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn, veranderd zicht, bewustzijnsverlies, verwardheid, desoriëntatie, beven, tintelend gevoel, pijn of verdoofd gevoel in vingers en tenen
- tekenen van longaandoeningen: moeilijk of pijnlijk ademen, hoesten, piepende ademhaling met of zonder koorts, zwelling van de voeten of benen
- tekenen van maag-darmstelselaandoeningen: buikpijn, misselijkheid, braken van bloed, zwarte of bloederige stoelgang, verstopping, brandend maagzuur, maagzuuropspittingen (reflux), gezwollen buik
- tekenen van leveraandoeningen: gele huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust, donker

- gekleurde urine
 - tekenen van een leverinfectie: het opnieuw optreden (reactivering) van een hepatitis B-infectie
 - tekenen van oogaandoeningen: problemen met het gezichtsvermogen, waaronder troebel zien, dubbelzien of de indruk hebben lichtflitsen te zien, verminderd scherpe zicht of verlies van gezichtsvermogen, bloed in het oog, verhoogde gevoeligheid van de ogen voor licht, oogpijn, rode ogen, jeukende of geïrriteerde ogen, droge ogen, gezwollen of jeukende oogleden
 - tekenen van een verstoord elektrolytenevenwicht in het lichaam: misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, troebele urine, vermoeidheid en/of last van uw gewrichten met afwijkende bloedtestresultaten (zoals hoge kalium-, urinezuur- en fosfaatwaarden en lage calciumwaarden)
- Neem direct contact op met uw arts als u een van de bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Sommige bijwerkingen komen zeer vaak voor (kunnen meer dan 1 op de 10 mensen treffen)

- diarree
- hoofdpijn
- futloosheid
- spierpijn
- jeuk, uitslag
- misselijkheid
- constipatie
- braken
- haaruitval
- pijn in de ledematen, botpijn en pijn aan de rugwervels na het stoppen van de behandeling met Nilotinib EG
- groeiachterstand bij kinderen en jongeren
- infectie van de bovenste luchtwegen, met keelpijn en een loopneus of verstopte neus, niezen
- lage aantallen bloedcellen (rode bloedcellen, bloedplaatjes) of een laag hemoglobinegehalte
- hoog gehalte van lipase in het bloed (werking alvleesklier)
- hoog gehalte van bilirubine in het bloed (werking lever)
- hoog gehalte van alanine-aminotransferase in het bloed (leverenzymen)

Sommige bijwerkingen komen vaak voor (kunnen tot 1 op de 10 mensen treffen)

- longontsteking
- buikpijn, last van uw maag na het eten, winderigheid, opgezwollen buik of opgeblazen gevoel in de buik
- botpijn, spierspasmen
- pijn (waaronder pijn in de nek)
- droge huid, acne, verminderde gevoeligheid van de huid
- gewichtsverlies of gewichtstoename
- slapeloosheid, depressie, angstgevoelens
- nachtelijk zweten, overmatig zweten
- algemeen onwel gevoel
- neusbloeden
- verschijnselen van jicht: pijnlijke en gezwollen gewrichten
- geen erectie kunnen krijgen of behouden
- griepachtige symptomen
- keelpijn
- bronchitis
- oorpijn, het horen van geluiden (bijvoorbeeld een piepende of brommende toon) in de oren die niet van buiten komen (oorsuizingen)
- aambeien
- hevige menstruaties
- jeuk bij de haarzakjes
- schimmelinfectie van de mond of vagina
- verschijnselen van conjunctivitis: afscheiding uit het oog met jeuk, roodheid en zwellen
- oogirritatie, rode ogen
- verschijnselen van hoge bloeddruk: hoofdpijn, duizeligheid

- opvliegers
- tekenen van perifere arteriële occlusieve ziekte: pijn, een onaangenaam gevoel, zwakte of kramp in de beenspieren, wat het gevolg kan zijn van een verminderde doorbloeding, zweren aan de benen of armen die langzaam of niet genezen en merkbare veranderingen in kleur (blauwheid of bleekheid) of temperatuur (koude) van de benen of armen (mogelijke tekenen van een verstopping van een slagader in het aangedane ledemaat (been of arm), tenen of vingers)
- kortademigheid (dyspneu)
- mondzweren met ontsteking van het tandvlees (stomatitis)
- hoog gehalte van amylase in het bloed (werking van de alvleesklier)
- hoog ureumgehalte in het bloed (werking van de nieren)
- hoge gehalte aan alkalische fosfatase of creatinefosfokinase in het bloed
- hoog gehalte van aspartaat-aminotransferase in het bloed (leverenzym)
- hoog gehalte van alanine-aminotransferase in het bloed (leverenzym)
- tekenen van leukopenie of neutropenie: laag aantal witte bloedcellen
- toename in het aantal bloedplaatjes of witte bloedcellen in het bloed
- lage bloedspiegel van magnesium, kalium, natrium, calcium of fosfor
- verhoogde bloedspiegel van kalium, calcium of fosfor
- verhoogde bloedspiegel van vetten (inclusief cholesterol)
- hoog gehalte aan urinezuur in het bloed

Sommige bijwerkingen komen soms voor (kunnen tot 1 op de 100 mensen treffen)

- allergie (overgevoeligheid voor Nilotinib EG)
- droge mond
- borstpijn
- pijn of onaangenaam gevoel aan de zijkant van uw lichaam
- toegenomen eetlust
- borstvergroting bij mannen
- herpesvirusinfectie
- stijfheid in spieren en gewrichten, zwelling van de gewrichten
- gevoel van verandering van lichaamstemperatuur (waaronder het warm of koud hebben)
- verstoorde smaak
- vaak moeten plassen
- verschijnselen van ontsteking van de maagwand: buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, opgezwollen buik
- geheugenverlies
- huidcysten, dunner of dikker worden van de huid, verdikking van de buitenste huidlaag, verkleuring van de huid
- tekenen van psoriasis: verdikte plekken van rode/zilverkleurige huid
- toegenomen gevoeligheid van de huid voor licht
- verstoord gehoor
- gewrichtsontsteking
- urine-incontinentie
- darmontsteking (enterocolitis)
- ontsteking bij de anus (anaal abces)
- zwelling van de tepel
- klachten van het rustelozebenen syndroom (een onweerstaanbare drang om een deel van het lichaam te bewegen, meestal de benen, die gepaard gaat met een onaangenaam gevoel)
- tekenen van bloedvergiftiging (sepsis): koorts, pijn op de borst, verhoogde hartslag, kortademigheid of versnelde ademhaling
- huidinfectie (subcutaan abces)
- wratten
- verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen) in het bloed
- tekenen van lymfopenie: laag aantal witte bloedcellen
- hoog gehalte van bijschildklierhormoon (parathyroïd hormoon) in het bloed (een hormoon dat het calcium- en fosfaatgehalte regelt)
- hoog gehalte van lactaatdehydrogenase (een enzym) in het bloed
- tekenen van een lage suikerspiegel: misselijkheid, zweten, zwakte, duizeligheid, trillen, hoofdpijn

- dehydratie
- abnormale hoeveelheid vetten in het bloed
- onbeheersbare trillingen (tremor)
- concentratieproblemen
- onplezierig en abnormaal gevoel bij aanraking (dysesthesie)
- vermoeidheid
- doof of tintelend gevoel in de vingers en tenen (perifere neuropathie)
- verlamming van spieren in het gezicht
- rode vlek in het oogwit door beschadigde bloedvaten (conjunctivale bloeding)
- oogbloeding
- oogirritatie
- tekenen van een hartaanval (myocardinfarct): een plotse drukkende pijn op de borst, vermoeidheid, onregelmatige hartslag
- tekenen van hartgeruis: vermoeidheid, onaangenaam gevoel op de borst, ijlhoofdigheid, pijn op de borst, hartkloppingen
- schimmelinfectie aan de voeten
- tekenen van hartfalen: kortademigheid, moeite met ademen bij het liggen, zwelling van de voeten of benen
- pijn achter het borstbeen (pericarditis)
- tekenen van een hypertensieve crisis: hevige hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid
- pijn en zwakte aan het been bij het lopen (claudicatio intermittens of etalagebenen)
- tekenen van vernauwing van de slagaderen in de armen of benen: mogelijk hoge bloeddruk, pijnlijke kramp in een of beide heupen, dij- of kuitspieren na bepaalde activiteiten zoals lopen of traplopen, gevoelloosheid of zwakte van de benen
- blauwe plekken (zonder verklaarbare oorzaak)
- vetophopingen in de slagaders die verstopping kunnen veroorzaken (arteriosclerose)
- tekenen van lage bloeddruk (hypotensie): ijlhoofdigheid, duizeligheid of flauwvallen
- tekenen van longoedeem: kortademigheid
- tekenen van pleurale effusie: vochtophoping tussen de weefsellagen om de longen en borstkas (in ernstige gevallen kan dit leiden tot afname van het vermogen van het hart om bloed rond te pompen), pijn op de borst, hoest, de hik, snelle ademhaling
- tekenen van interstitiële longziekte: hoest, moeite met ademen, pijnlijke ademhaling
- tekenen van pleuritische pijn: pijn op de borst
- tekenen van pleura-ontsteking: hoest, pijnlijke ademhaling
- hese stem
- tekenen van pulmonale hypertensie: hoge bloeddruk in de longslagaders
- fluitende ademhaling
- gevoelige tanden
- tekenen van een ontsteking (gingivitis): bloedend tandvlees, gevoelig of gezwollen tandvlees
- hoog ureumgehalte in het bloed (werking nieren)
- verandering in de bloedeiwitten (lage hoeveelheid globulinen of aanwezigheid van paraproteïne)
- hoog gehalte van niet-geconjugeerde bilirubine in het bloed
- hoog gehalte van troponinen in het bloed

Sommige bijwerkingen komen zelden voor (kunnen tot 1 op de 1.000 mensen treffen)

- rood worden en/of zwelling en mogelijke schilfering van de handpalmen en voetzolen (het zogenaamde hand-voetsyndroom)
- wratten in de mond
- spanning of stijfheid in de borsten
- ontsteking van de schildklier (thyreoïditis)
- veranderde of depressieve stemming
- tekenen van secundaire hyperparathyroidie: bot- en gewrichtspijn, veel moeten plassen, buikpijn, zwakte, vermoeidheid
- tekenen van vernauwing van de slagaders in de hersenen: gedeeltelijk of totaal verlies van gezichtsvermogen in een of beide ogen, dubbelzien, vertigo (draaiduizeligheid), gevoelloosheid of tintelingen, verlies van coördinatie, duizeligheid of verwardheid
- zwelling van de hersenen (mogelijke hoofdpijn en/of veranderingen in mentale toestand)
- verschijnselen van neuritis optica: wazig zien, verlies van gezichtsvermogen

- verschijnselen van een slechte hartwerking (ejectiefractie verlaagd): vermoeidheid, onaangenaam gevoel op de borst, ijlhoofdigheid, pijn, hartkloppingen
- laag of hoog gehalte van insuline (een hormoon dat de bloedsuikerspiegel regelt) in het bloed
- laag gehalte van insuline C-peptide in het bloed (werking alvleesklier)
- plotse dood

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met een onbekende frequentie (deze kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens):

- verschijnselen van een slechte hartwerking (ventriculaire disfunctie): kortademigheid, gevoel van inspanning bij rust, onregelmatige hartslag, onaangenaam gevoel op de borst, ijlhoofdigheid, pijn, hartkloppingen, veel moeten plassen, zwelling van de voeten, enkels en buik.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Nilotinib EG?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van opening vertoont.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Nilotinib EG?

- De werkzame stof in dit middel is nilotinib.

Elke harde capsule van 50 mg bevat 50 mg nilotinib (als hydrochloride.monohydraat).

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Inhoud van de capsule: Lactose.monohydraat, crospovidon type A (E1202), colloïdaal watervrij silica (E551), magnesiumstearaat (E470b)

Wand van de capsule: Hypromellose (E464), water gepurificeerd, carrageenan (E407), kaliumchloride (E508), erythrosine (E127), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide, rood (E172), titaandioxide (E171)

Drukinkt: Schellak (E904), propyleenglycol (E1520),

Kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172)

Zie rubriek 2, Nilotinib EG bevat lactose en natrium.

Elke harde capsule van 150 mg bevat 150 mg nilotinib (als hydrochloride.monohydraat).

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Inhoud van de capsule: Lactose.monohydraat, crospovidon type A (E1202), colloïdaal watervrij silica (E551), magnesiumstearaat (E470b)
Wand van de capsule: Hypromellose (E464), water gepurificeerd, carrageenan (E407), kaliumchloride (E508), erythrosine (E127), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide, rood (E172), titaandioxide (E171)
Drukinkt: Schellak (E904), propyleenglycol (E1520),
Kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172)
Zie rubriek 2, Nilotinib EG bevat lactose en natrium.

Elke harde capsule van 200 mg bevat 200 mg nilotinib (als hydrochloride.monohydraat).
De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Inhoud van de capsule: Lactose.monohydraat, crospovidon type A (E1202), colloïdaal watervrij silica (E551), magnesiumstearaat (E470b)
Wand van de capsule: Hypromellose (E464), water gepurificeerd, carrageenan (E407), kaliumchloride (E508), ijzeroxide geel (E172), titaandioxide (E171)
Drukinkt: Schellak (E904), propyleenglycol (E1520),
Kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172)
Zie rubriek 2 “Nilotinib EG bevat lactose.

Hoe ziet Nilotinib EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nilotinib EG 50 mg wordt verkocht als harde capsules met een rode opake kap en lichtgeel opaak lichaam, maat 4 (geschatte lengte 14,4 mm), met een zwarte horizontale indruk “50 mg” op het lichaam. De harde capsules zijn gevuld met een wit tot gelig poeder.

Nilotinib EG 150 mg wordt verkocht als rode opake harde capsules, maat 1 (geschatte lengte 19,3 mm), met een zwarte horizontale indruk “150 mg” op het lichaam. De harde capsules zijn gevuld met een wit tot gelig poeder.

Nilotinib EG 200 mg wordt verkocht als licht gele opake harde capsules, maat 0 (geschatte lengte 21,4 mm), met een zwarte horizontale indruk “200 mg” op het lichaam. De harde capsules zijn gevuld met een wit tot gelig poeder.

Nilotinib EG 50 mg harde capsules zijn verpakt in PVC/PE/PVdC/Alu blisterstrips of OPA/Alu/PVC/Alu blisterstrips in:

Eenheidsverpakkingen met een inhoud van 40 harde capsules en multiverpakkingen van 120 (3 verpakkingen van 40) harde capsules.

Nilotinib EG 50 mg harde capsules zijn verpakt in PVC/PE/PVdC/Alu of OPA/Alu/PVC/Alu geperforeerde eenheidsdosisblisters in:

Eenheidsverpakkingen met een inhoud van 40 x 1 harde capsules en multiverpakkingen van 120 x 1 (3 pakken van 40 x 1) harde capsules.

Nilotinib EG 150 mg harde capsules zijn verpakt in PVC/PE/PVdC/Alu blisterstrips of OPA/Alu/PVC/Alu blisterstrips in:

Eenheidsverpakkingen met een inhoud van 28, 40 harde capsules en multiverpakkingen van 112 (4 pakken van 28), 120 (3 pakken van 40) en 392 (14 verpakkingen van 28) harde capsules.

Nilotinib EG 150 mg harde capsules zijn verpakt in PVC/PE/PVdC/Alu of OPA/Alu/PVC/Alu geperforeerde eenheidsdosisblisters in:

Eenheidsverpakkingen met een inhoud van 28 x 1, 40 x 1 harde capsules en multiverpakkingen van 112 x 1 (4 pakken van 28 x 1), 120 x 1 (3 pakken van 40 x 1) en 392 x 1 (14 pakken van 28 x 1) harde capsules.

Nilotinib EG 200 mg harde capsules zijn verpakt in PVC/PE/PVdC/Alu blisterstrips of OPA/Alu/PVC/Alu blisterstrips in:

Eenheidsverpakkingen met een inhoud van 28, 40 harde capsules en multiverpakkingen van 112 (4 pakken van 28), 120 (3 pakken van 40) en 392 (14 verpakkingen van 28) harde capsules.

Nilotinib EG 200 mg harde capsules zijn verpakt in PVC/PE/PVdC/Alu of OPA/Alu/PVC/Alu geperforeerde eenheidsdosisblisters in:

Eenheidsverpakkingen met een inhoud van 28 x 1, 40 x 1 harde capsules en multiverpakkingen van 112 x 1 (4 pakken van 28 x 1), 120 x 1 (3 pakken van 40 x 1) en 392 x 1 (14 pakken van 28 x 1) harde capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikant

Pharos MT Limited - Qasam Industrijali Hal Far -3000 Hal Far, Birzebbuga– Malta

Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd. – Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial zone – 144 52

Metamorfossi– Griekenland

STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel– Duitsland

Clonmel Healthcare Limited – Waterfor Road – Clonmel Co. Tipperary – Ierland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE662822 - BE662823

BE662824 - BE662825

BE662826 - BE662827

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.