GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Nilotinib STADA® 50 mg Hartkapseln

Nilotinib STADA® 150 mg Hartkapseln

Nilotinib STADA® 200 mg Hartkapseln

Nilotinib

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

<p>1. Was ist Nilotinib STADA® und wofür wird es angewendet?</p>

Was ist Nilotinib STADA®?

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

Wofür wird Nilotinib STADA® angewendet?

Nilotinib STADA® 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 STADA® 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 STADA®?

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 STADA® blockiert dieses Signal und stoppt so die Produktion dieser Zellen.

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

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

<p>2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nilotinib STADA® beachten?</p>
--

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

Nilotinib STADA® 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 STADA® einnehmen.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nilotinib STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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.

Diese Antazida sollen ungefähr 2 Stunden vor oder ungefähr 2 Stunden nach der Einnahme von Nilotinib STADA® eingenommen werden.

Nilotinib STADA® 50 mg Hartkapseln

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

Einnahme von Nilotinib STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

- **Nilotinib STADA® 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 STADA® hoch zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anzuwenden.
- **Das Stillen von Kindern wird nicht empfohlen**, solange Sie Nilotinib STADA® 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, schwange 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
Dieses Arzneimittel enthält Lactose (auch bekannt als Milchzucker). Bitte nehmen Sie Nilotinib STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Nilotinib STADA® enthält Lactose

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

Nilotinib STADA® 50 mg und 150 mg enthält Natrium

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

<p>3. Wie ist Nilotinib STADA® einzunehmen?</p>
--

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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® in derselben Dosierung einnehmen wie jüngere Erwachsene.

Wenn müssen Sie Nilotinib STADA® 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 STADA® jeden Tag zu festen Uhrzeiten einnehmen, ist es leichter, an die regelmäßige Einnahme zu denken.

Wie müssen Sie Nilotinib STADA® einnehmen?

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

Wie lange müssen Sie Nilotinib STADA® nehmen?

Nehmen Sie Nilotinib STADA® so lange täglich ein, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt. Nilotinib STADA® 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 STADA® aufgrund bestimmter Kriterien abzusetzen. Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie lange Sie Nilotinib STADA® einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

Wenn Sie mehr Nilotinib STADA® 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 STADA® 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 STADA® abbrechen

Setzen Sie dieses Arzneimittel nicht ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen nicht ausdrücklich gesagt hat. Das Absetzen von Nilotinib STADA® 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 STADA® in Erwägung ziehen.

Wenn Ihr Arzt empfiehlt, dass Sie die Behandlung mit Nilotinib STADA® 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 STADA® absetzen sollen, wird er vor, während und nach dem Absetzen von Nilotinib STADA® weiterhin Ihre CML genau beobachten und Ihnen möglicherweise mitteilen, dass Sie Nilotinib STADA® 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.

<p>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</p>
--

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-Reflex, aufgeblähter Bauch,
 - Anzeichen einer Lebererkrankung: gelbliche Haut und Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, dunkler Urin,
 - Anzeichen einer Leberinfektion: Erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion,
 - Anzeichen einer Augenerkrankung: Sehstörungen wie verschwommene Sicht, Doppeltsehen oder wahrgenommene Lichtblitze, verminderte Schärfe oder Verlust des Sehvermögens, Blut im Auge, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Augen, Augenschmerzen, Rötung, Juckreiz oder Irritation, trockenes Auge, Schwellung oder Juckreiz der Augenlider,
 - Anzeichen von Elektrolytstörungen: Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, trüber Urin, Müdigkeit und/oder Gelenksbeschwerden zusammen mit anormalen Blutwerten (wie zum Beispiel hohe Kalium-, Harnsäure- und Phosphorspiegel sowie niedrige Kalziumspiegel).
- 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 STADA®: 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,