

## KULLANMA TALİMATI

### **NİTİNAB 200 mg sert kapsül** **Ağızdan alınır**

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 200 mg nilotinibe eşdeğer 213,771 mg nilotinib HCl susuz içerir.
  - **Yardımcı maddeler:** Poloksamer 407, hidrofobik kolloidal silikondioksit, krospovidon, magnezyum stearat.
- No: 0 sarı opak kapak / sarı opak gövde gövde sert jelatin kapsül (jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit, sarı demir oksit)

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***NİTİNAB nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NİTİNAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NİTİNAB nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NİTİNAB'ın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. NİTİNAB nedir ve ne için kullanılır?**

NİTİNAB, nilotinib adı verilen etkin madde içeren bir ilaçtır.

Her kapsül 200 mg nilotinib içerir. Kapsüller içerisinde açık sarı granül içeren, üzerinde 200 yazılı, No: 0 sarı opak kapak / sarı opak gövde sert jelatin kapsüllerdir.

NİTİNAB haftalık ve aylık paketler halinde bulunur:

- Haftalık paket 28 sert kapsül içerir.
- Aylık paket 112 sert kapsül içerir. Aylık paket, 4 ayrı haftalık paketten oluşur.

NİTİNAB, Philadelphia kromozomu pozitif kronik miyeloid lösemi (Ph-pozitif-KML) olarak adlandırılan kan hücrelerinin kanserinin (lösemi) tedavisinde kullanılır. KML, vücudun çok fazla sayıda anormal beyaz kan hücresi üretmesine yol açan bir kan kanseridir.

NİTİNAB, yeni tanı konmuş erişkin KML hastalarının tedavisinde ve imatinib dahil olmak

üzere önceki tedavilerden artık yarar görmeyen KML hastalarında kullanılır. Daha önceki tedaviler ile ciddi yan etkiler yaşayan ve bu ilacı kullanmaya devam edemeyecek hastalarda da kullanılır.

KML'li hastalarda, DNA'daki (genetik materyal) bir değişiklik, vücutta anormal beyaz kan hücreleri üretilmesini sağlayan bir sinyali tetikler. Nilotinib bu sinyali bloke eder ve böylecebu anormal beyaz kan hücrelerinin üretimini durdurur.

**NİTİNAB** tedavinizin izlenmesi

Tedavi sırasında kan testlerini de içeren düzenli testleriniz yapılacaktır. Bu testler ile NİTİNAB'ın vücudunuz tarafından nasıl tolere edildiğini görmek amacıyla vücudunuzdaki karaciğer ve pankreas fonksiyonu ve kan hücrelerinin (beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri, kan pulcukları) miktarı belirlenecektir. Kan testleriyle vücudunuzdaki elektrolitler de (potasyum, magnezyum) izlenecektir; elektrolitler kalbinizin çalışması açısından önemlidir. Kalp atış hızınız da kalbin elektriksel aktivitesini ölçen bir alet kullanılarak kontrol edilecektir ("EKG" testi). Kan testleriyle kandaki şeker ve yağ düzeyi de izlenecektir.

NİTİNAB tedavisine başlamadan önce başlangıç EKG, başladıktan sonra 7. günde ve klinik olarak gerekli olduğu takdirde daha sonra tekrar EKG çekilmesi uygundur.

Doktorunuz tedavinizi düzenli olarak değerlendirecek ve NİTİNAB almaya devam etmeniz gerekip gerekmediğine karar verecektir. Eğer size NİTİNAB'ı bırakmanız söylenirse, doktorunuz KML tedavinizi izlemeye devam edecektir ve eğer durumunuz gerekli olduğunu gösterirse doktorunuz size NİTİNAB'a tekrar başlamanızı söyleyebilir.

NİTİNAB'ın nasıl etki gösterdiği veya ne için size reçete edildiğine ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

## **2. NİTİNAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **NİTİNAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer:

- Nilotinibe veya NİTİNAB'ın bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Nilotinib, kalp fonksiyonu üzerinde istenmeyen etkilere (QT uzaması) neden olabilmektedir. Nilotinib kullanımı ile ani ölüm vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle NİTİNAB, potasyum ve magnezyum eksikliği olan hastalarda veya uzun QT sendromu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız veya kalp hastalığınız var ise NİTİNAB almadan önce doktorunuza bilgilendiriniz.

### **NİTİNAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer:

- **Daha önce; kalp krizi, göğüs ağrısı (angina), beyninize giden kan akımı ile ilgili problemler (inme) veya bacağınızdaki kan akışı ile ilgili problemler (periferik arter hastalığı) gibi kardiyovasküler olaylar yaşadysanız ya da yüksek kan basıncı (hipertansiyon), diyabet (şeker hastalığı) veya kanınızdaki yağların düzeyi ile ilgili problemler (lipid bozuklukları) gibi kardiyovasküler hastalığa yönelik risk faktörleriniz varsa.**

- "QT aralığının uzaması" olarak adlandırılan, kalbinizde anormal elektriksel sinyal üretimi gibi bir rahatsızlığınız varsa veya QT aralığında uzama riskine neden olan bir hastalığınız (kalp krizi, kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık, kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı veya klinik olarak anlamlı kalp atımının yavaşlaması ve düzensizliği) var ise (bkz "NİTİNAB"ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ")
- Kalp atışını etkileyen (antiaritmikler) veya kalp fonksiyonu üzerinde istenmeyen etkilere (QT aralığının uzaması) neden olabilecek ilaçlarla tedavi görüyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile kullanım")
- Beklenmedik, hızlı kilo alımı dikkatle incelenmelidir. Nilotinib ile tedavi sırasında şiddetli sıvı tutulumuna dair belirtiler ortaya çıkarsa, duruma sebebiyet verecek etkenler değerlendirilmeli ve hasta bu doğrultuda tedavi edilmelidir.
- Karaciğeri etkileyen ilaçlarla tedavi görüyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile kullanım")
- Potasyum veya magnezyum eksikliğiniz varsa (bkz. "NİTİNAB"ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ")
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa (Karaciğer rahatsızlığı ile ilgili belirtiler: sarılık, bulantı, kusma, iştah kaybı, ateş, sağ üst karın bölgesinde hassasiyet, kas ağrısı, eklem ağrısı ve ciltte kaşıntılı kızamık ürtiker)
- Daha önce pankreas iltihabı (pankreatit) geçirdiyseniz (Pankreatit belirtileri: aniden gelen veya giderek artarak şiddetlenen, karnın üst kısımlarında hissedilen, kuşak tarzında yayılarak sırta yayılan şiddetli karın ağrısı, bulantı, kusma, gaz ve dışkı çıkaramama, ateş, kan basıncı düşüklüğü (hipotansiyon) ve şok (soğuk terleme, çarpıntı, göz kararması))
- Midenizin tamamının alındığı bir cerrahi operasyon (total gastrektomi) geçirdiyseniz.
- Eğer hepatit B enfeksiyonu geçirdiyseniz ya da şimdi hepatit B olasılığınız varsa. Bunun sebebi, nilotinibin bazı vakalarda ölümcül olabilen yeniden aktive olan hepatit B enfeksiyonuna neden olabilmesidir. Tedavi başlamadan önce, hastalar bu enfeksiyonun işaretleri açısından itina ile kontrol edileceklerdir.
- Kolay morarma, yorgun hissetme veya nefes darlığı gibi semptomlarınız varsa veya tekrarlanan enfeksiyonlar geçirmişseniz.

Lipid profilleri NİTİNAB tedavisi başlatılmadan önce belirlenmeli ve tedavi başlatıldıktan 3 ve 6 ay sonra ve kronik tedavi sırasında en az yılda bir kez değerlendirilmelidir. NİTİNAB tedavisi ile kan glukozu düzeylerinde artışlar bildirilmiştir Kan glukoz düzeylerinin NİTİNAB ile tedavi başlatılmadan önce değerlendirilmeli ve tedavi sırasında izlenmelidir.

NİTİNAB kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşun.

NİTİNAB ile tedavi sırasında

- Eğer NİTİNAB kullanırken bayılırsanız (bilincinizi kaybederseniz) veya düzensiz kalp atışınız olursa, bu belirtiler ciddi bir kalp hastalığının belirtisi olabileceğinden **derhal doktorunuza söyleyiniz**. QT aralığının uzaması ve düzensiz kalp atışı ani ölüme neden olabilir. Nilotinib kullanan hastalarda yaygın olmayan sıklıkta ani ölüm vakaları bildirilmiştir.
- Ani kalp çarpıntılarınız, şiddetli kas güçsüzlüğünüz veya felç, nöbetler ya da düşünme şeklinizde veya dikkat düzeyinizde ani değişiklikler olursa, bunlar, tümör lizis sendromu adı verilen, kanser hücrelerinin hızlı parçalanması durumunun belirtileri olabileceğinden **derhal doktorunuza söyleyiniz**. Nilotinib kullanan hastalarda seyrek sıklıkta tümör lizis

sendromu vakaları bildirilmiştir.

- Göğüs ağrısı veya göğüste rahatsızlık hissi, uyuşukluk veya güçsüzlük, yürümeniz veya konuşmanız ile ilgili sorunlar, bir uzuvda ağrı, renk değişikliği ve soğukluk hissi başlarsa, bu belirtiler kardiyovasküler bir olayın belirtisi olabileceğinden **derhal doktorunuza söyleyiniz**. Nilotinib kullanan hastalarda bacağına giden kan akışında sorunlar (periferik arteriyel tıkalı hastalık), iskemik kalp hastalığı ve beyne giden kan akışında sorunlar (iskemik serebrovasküler hastalık) gibi ciddi kardiyovasküler olaylar bildirilmiştir. NİTİNAB tedavisine başlamadan önce ve tedaviniz sırasında doktorunuzun kanınızdaki yağların (lipitler) ve şekerin düzeyini ölçmesi gerekir.
- Eğer elleriniz veya ayaklarınızda şişlik, yaygın şişlik ya da hızlı kilo alımı gelişirse, şiddetli sıvı tutulumu belirtileri olabileceklerinden doktorunuza söyleyiniz. Nilotinib kullanan hastalarda yaygın olmayan sıklıkta şiddetli sıvı tutulumu vakaları bildirilmiştir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **NİTİNAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

- NİTİNAB'ı yiyeceklerle kullanmayınız. Kapsülleri herhangi bir yiyecekten en az 2 saat sonra alınız ve yeniden yemek yemeden önce en az 1 saat bekleyiniz. Daha fazla bilgi için "3. NİTİNAB nasıl kullanılır?" bölümüne bakınız. NİTİNAB'ın besinlerle birlikte alınması kandaki nilotinib miktarını zararlı olabilecek ölçüde artırabilir.
- Tedavi boyunca greylift, yıldız meyvesi, nar, acı portakal ve benzeri meyveler ile bunları içeren ürün ve meyve sularını tüketmeyiniz. Bunlar, kanınızdaki nilotinib miktarını muhtemelen zararlı bir düzeye çıkarabilir.

Herhangi bir şüpheniz olursa hekiminize veya eczacınıza danışınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Nilotinibin hamilelik ve/veya cenin/yeni doğan üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır. NİTİNAB çok gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmaz. Hamileyseniz veya olabileceğinizi düşünüyorsanız, doktorunuza bilgilendiriniz. Doktorunuz hamileliğiniz süresince NİTİNAB kullanıp kullanamayacağınızı sizinle tartışacaktır.
- Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar NİTİNAB kullanımı sırasında ve tedavi sonlandıktan 2 hafta sonrasına kadar etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- NİTİNAB tedavisi süresince ve tedavi sonlandırıldıktan 2 hafta sonrasına kadar emzirme önerilmez. Emziriyorsanız NİTİNAB almayınız, bebeğinize zararı olabilir. Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

NİTİNAB kullandıktan sonra, güvenli araç ya da alet ve makine kullanma yeteneğini bozucu potansiyeli olan yan etkiler (baş dönmesi ya da görme bozukluğu gibi) yaşarsanız, bu etki kaybolana kadar bu aktiviteleri gerçekleştirmekten kaçınınız.

### **NİTİNAB'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

NİTİNAB bazı ilaçların etkisini bozabilir / değiştirebilir.

Bu, özellikle şu ilaçları kapsar:

- Antiaritmikler: amiodaron, dizopiramid, prokainamid, kinidin, sotalol (düzensiz kalp atımının tedavisinde kullanılır)
- Klorokin, halofantrin, klaritromisin, haloperidol, metadon, moksifloksasin, kalbin elektriksel aktivitesi üzerinde istenmeyen bir etkiye sahip olabilecek ilaçlar (QT aralığının uzaması)
- Ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, klaritromisin, telitromisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Ritonavir (“antiproteazlar” sınıfından bir anti-HIV (AIDS) ilacı)
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- St. John’s Wort (depresyon ve benzer durumların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün (*Hypericum perforatum* olarak da bilinir))
- Midazolam (cerrahi öncesi kaygının geçirilmesinde kullanılır)
- Varfarin – kan koagülasyon bozukluklarını tedavi etmek için kullanılır (kan pıhtıları veya trombozlar gibi);
- Astemizol (antiallerjik ilaç), terfenadin (antiallerjik ilaç), sisaprid (sindirim güçlüğü için kullanılan bir ilaç), pimozid (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç), kinidin (kalp ritm bozukluğunda kullanılan bir ilaç), bepridil (kalp ritm bozukluğunda kullanılan bir ilaç) veya ergot alkaloidleri (ergotamin, dihidroergotamin) (migren gibi şiddetli baş ağrılarında kullanılan bir ilaç).
- Alfentanil ve fentanil (ağrı tedavisinde kullanılır ve bir operasyon ya da tıbbi prosedür öncesinde veya sırasında yatıştırıcı olarak uygulanır)
- Siklosporin, sirolimus ve takrolimus (vücudun “kendini savunma” yeteneğini baskılayan ve enfeksiyonlarla mücadele eden ilaçlardır; karaciğer, kalp ve böbrek gibi nakledilen organların reddini önlemek için yaygın olarak kullanılır)
- Dihidroergotamin ve ergotamin (demans tedavisinde kullanılır)
- Lovastatin, simvastatin (kanda yüksek yağ düzeylerini tedavi etmek için kullanılır)

NİTİNAB ile tedaviniz süresince bu ilaçları kullanmaktan kaçınmalısınız. Eğer bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuz size başka alternatif ilaçları reçete edebilir.

Ayrıca, antiasidleri (mide yanmasına karşı ilaçlar) kullanıyorsanız, NİTİNAB’ı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu ilaçlar NİTİNAB’dan ayrı olarak alınmalıdır:

- H2 blokörleri olarak adlandırılan antiasidler midede asit üretimini azaltır – NİTİNAB’ı almadan yaklaşık 10 saat önce ve yaklaşık 2 saat sonra alınmalıdırlar;
- Alüminyum hidroksit, magnezyum hidroksit ve simetikon gibi antiasidler midedeki yüksek asidi etkisiz hale getirir - NİTİNAB’ı almadan yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra alınmalıdırlar.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. NİTİNAB nasıl kullanılır?**

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

NİTİNAB'ı her zaman doktorunuzun size bildirdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

Yeni tanı konmuş KML hastalarının tedavisinde;

- Başlangıç dozu günde iki kez 150 mg'lık 2 kapsüldür (günde iki kez 300 mg).

İmatinib tedavisinden artık yarar görmeyen KML hastalarında;

- Başlangıç dozu günde iki kez 200 mg'lık 2 kapsüldür (günde iki kez 400 mg).

- Kapsülleri günde iki kez (yaklaşık olarak her 12 saatte bir) alınız
- Kapsülleri herhangi bir yiyecek alımından en az 2 saat sonra alınız
- Kapsülleri aldıktan sonra yeniden yemek yemeden önce en az 1 saat bekleyiniz.

Doktorunuz söylediği sürece NİTİNAB'ı her gün almaya devam ediniz. Bu uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz tedavinin istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını kontrol etmek üzere durumunuzu düzenli olarak kontrol edecektir.

NİTİNAB'ı ne kadar kullanmanız gerektiği konusunda sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

**Uygulama yolu ve metodu:**

- Kapsüllerin tamamını su ile yutunuz  
Kapsülleri açmayınız  
Kapsüllerle birlikte herhangi bir yiyecek yemeyiniz

NİTİNAB'ı ne zaman almanız gerektiği konusunda sorularınız olursa, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz, belirli kriterlere dayanarak NİTİNAB tedavinizi durdurmayı düşünebilir.

NİTİNAB'ı her gün aynı saatte almanız kapsülleri almayı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

Nilotinibin çocuklar ve ergenlerde kullanımı ile ilgili herhangi bir deneyim yoktur. Bu nedenle, çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanım:**

NİTİNAB, 65 yaş ve üstü kişilerde erişkinlerdeki ile aynı dozda kullanılabilir.

**Özel kullanım durumları****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Nilotinibin böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir. Nilotinib böbrekler aracılığı ile atılmadığı için böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek fonksiyonlarında herhangi bir azalma beklenmemektedir. Ancak nilotinib çoğunlukla karaciğerden metabolize edildiğinden, karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

*Eğer NİTİNAB'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla NİTİNAB kullandıysanız:**

*NİTİNAB'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kapsül paketini gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekli olabilir.

**NİTİNAB'ı kullanmayı unutursanız**

Bir dozu atlarsanız, planlandığı şekilde bir sonraki dozunuzu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**NİTİNAB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz NİTİNAB ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü NİTİNAB tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe NİTİNAB kullanmayı bırakmayınız. NİTİNAB'ın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

**Doktorunuz NİTİNAB ile tedavinizi durdurmanızı önerirse**

Doktorunuz, belirli bir tanı testi ile tedavinizi düzenli olarak değerlendirecek ve NİTİNAB almaya devam etmenizin gerekip gerekmediğine karar verecektir. Eğer size NİTİNAB'ı bırakmanız söylenirse, doktorunuz siz NİTİNAB tedavisini bırakmadan önce, bırakırken ve bıraktıktan sonra KML'nizi dikkatle izlemeye devam edecektir ve eğer durumunuz gerekli olduğunu gösterirse doktorunuz size NİTİNAB'a tekrar başlamanızı söyleyebilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, NİTİNAB'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Nilotinibin ciddi yan etkileri:**

NİTİNAB alırken bayılırsanız (kendinizden geçerseniz) veya kalp atışlarınız düzensizleşirse hemen doktorunuzu arayınız; bunlar ciddi bir kalp rahatsızlığından kaynaklanıyor olabilir.

Bazı yan etkiler, özellikle de diğer bazı yan etkilerle birlikte görüldüğünde, aşağıda belirtildiği gibi önemli bir durumun varlığına işaret ediyor olabilir. Bunlardan biri sizde görülürse hemen doktorunuzu arayınız.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, NİTİNAB'ı kullanmayı durdurunuz ver DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Hızlı kilo alımı, ellerde, ayak bileklerinde, ayaklarda ve yüzde şişlik (sıvı tutulumu belirtileri)
- Göğüs ağrısı, yüksek veya düşük tansiyon, düzensiz kalp ritmi (hızlı veya yavaş), çarpıntı (hızlı kalp atışı hissi), bayılma, dudaklarda, dilde ve deride mavi renk (kalp bozuklukları belirtileri)
- Solunum güçlüğü veya ağrılı solunum, öksürük, ateşin eşlik ettiği veya etmediği hırıltı, ayaklarda ve bacaklarda şişlik (akciğer bozukluklarının belirtileri)
- Ateş, kolay berelenme veya açıklanamayan kanama, şiddetli veya sık enfeksiyonlar, açıklanamayan güçsüzlük (kan bozukluklarının belirtileri)
- Uzuvlarda ya da yüzde zayıflık veya felç, konuşma güçlüğü, şiddetli baş ağrısı, olmayan şeyler görme, hissetme ya da duyma, görmede değişiklik, bilinç kaybı, bilinç bulanıklığı, uyum bozukluğu, titreme, karıncalanma hissi, el ve ayak parmaklarında uyuşukluk (sinir sistemi bozukluklarının belirtileri)
- Susama, deride kuruma, uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite), idrarda koyulaşma, idrar çıkışında azalma, zor ve ağrılı idrar yapma, aşırı idrara çıkma isteği, idrarda kan, anormal idrar rengi (böbrek veya üriner sistem bozukluklarının belirtileri)
- Bulanık görmeyi içeren görme bozuklukları, çift görme veya algılanan ışık parlamaları, azalmış netlik veya görme kaybı, gözde kanlanma, gözde ışığa duyarlılığın artması, göz ağrısı, kızarıklık, kaşıntı veya tahriş, kuru göz, göz kapaklarında şişlik veya kaşıntı (göz bozukluklarının belirtileri)
- Vücudun bir kısmında şişlik ve ağrı (bir damarda pıhtılaşma belirtileri)
- Karın ağrısı, bulantı, kan kusma, siyah ya da kanlı dışkılama, kabızlık, mide yanması, mide asit reflüsü, karın şişliği (mide-bağırsak bozukluklarının belirtileri)
- Şiddetli üst (orta veya sol) karın ağrısı (pankreatit belirtileri)
- Sarı deri ve gözler, bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar (karaciğer bozukluklarının belirtileri)
- Ağrılı kırmızı yumrular, cilt ağrısı, derinin kızarması, soyulması ya da su toplaması (deri bozukluklarının belirtileri)
- Eklemelerde ve kaslarda ağrı (kas-iskelet ağrısı belirtileri)
- Aşırı susama, yüksek idrar çıkışı, kilo kaybı ile birlikte artan iştah, yorgunluk (kanda yüksek şeker düzeyi belirtileri)
- Hızlı nabız, dışarı fırlamış gözler, kilo kaybı, boynun önünde şişkinlik (aşırı aktif tiroid bezi belirtileri)
- Kilo alma, yorgunluk, saç kaybı, kas güçsüzlüğü, üşüme hissi (az çalışan tiroid bezi belirtileri)
- Genellikle mide bulantısı, kusma ve ışığa duyarlılığın eşlik ettiği şiddetli baş ağrısı (migren belirtileri)
- Baş dönmesi veya dönme hissi (vertigo belirtileri)
- Bulantı, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı, bulanık idrar, kan testlerinde anormal sonuçların (yüksek potasyum, ürik asit ve fosfor düzeyleri ve düşük kalsiyum düzeyleri gibi) eşlik ettiği yorgunluk ve/veya eklemde rahatsızlık hissi
- Bacak kaslarında kan akışında azalmaya neden olabilecek ağrı, rahatsızlık hissi, güçsüzlük veya kramplar, bacaklarda ve kollarda yavaş iyileşen ya da hiç iyileşmeyen ülserler ve bacakların ve kolların renginde (mavi veya soluk) ya da sıcaklığında (serinlik) fark edilebilir değişiklikler; bu semptomlar, etkilenen uzuvda (bacak veya kol) ve parmaklarda (el ve ayak parmakları) atardamar blokajının belirtileri olabilir



- Geçmişte hepatit B (bir karaciğer enfeksiyonu) geçirilmişse, hepatit B enfeksiyonunun tekrarlaması (reaktivasyon).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NİTİNAB'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **Çok yaygın:**

- İshal, kabızlık
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Kas ağrısı
- Kaşıntı, döküntü, kurdeşen
- Bulantı
- Saç kaybı
- Kuru cilt
- Üst karın ağrısı, kusma
- Safra kesesinden salınan sindirimde görevli bir enzim artışı (kanda bilirübin artışı)
- Yağ sindiriminde görevli bir enzim artışı (kanda lipaz artışı)
- Nilotinib tedavi kesildikten sonra kas-iskelet ağrısı, kas ağrısı, kol-bacak ağrısı, eklemlerde ağrı, kemik ağrısı ve omurga ağrısı
- Alanin aminotransferaz düzeylerinde artış (karaciğer işlevi ile ilgili enzimin artışı)
- Aspartat aminotransferaz düzeylerinde artış (karaciğer işlevi ile ilgili bir enzimin artışı)
- Miyelosupresyon (nötropeni, trombositopeni, anemi)
- Kreatinin düzeyinde artış (böbrek işlevi ile ilgili bir parametrenin artışı)
- Hipofosfatemi (kanda fosfor seviyesi azalması)
- Glukoz düzeyinde artış (hiperglisemi)
- Lipoprotein kolesterol düzeyinde artış (düşük yoğunluklu ve yüksek yoğunluklu dahil)
- Total kolesterol düzeyinde artış
- Kan trigliseritleri düzeyinde artış

Bu belirtilerden herhangi biri sizde olursa hemen doktorunuza haber veriniz.

### **Yaygın:**

- Karın ağrısı, üst karın ağrısı, yemeklerden sonra karında rahatsızlık hissi (dispepsi), gaz, karında şişme veya kabarma, pankreatit (pankreasın iltihaplanması), kabızlık, ishal, kusma, tat kaybı
- Kemik ağrısı, eklem ağrısı, kas spazmı, ağrı
- Uzularda ödem (periferik ödem), halsizlik (asteni)
- Sırt ağrısı, boyun ağrısı ve uzularda ağrı dahil olmak üzere ağrı, vücudun yan tarafında ağrı ya da rahatsızlık, kas zayıflığı, kas-iskelet göğüs ağrısı
- Gözde rahatsızlık hissi, şişme, akıntı, kaşıntı, kızarıklık veya kanama, göz kuruluğu (kseroftalmi dahil), göz çevresinde şişlik (göz hastalıkları belirtileri)
- Ciltte kızarıklık, kuru cilt, akne (folikülit), cilt siğili (deri papilloması), deri hassasiyetinin azalması, kuru cilde bağlı deri lezyonu (eritem), saç dökülmesi (alopesi), egzema, ürtiker, dermatit, ciltte ezik, bere, açılma (kontüzyon)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu (farengit, nazofarengit ve rinit dahil)
- İştah azalması (anoreksi dahil), tat alma duyusunda bozulma, kilo kaybı ya da artışı
- Uykusuzluk, depresyon, endişelilik hali (anksiyete)
- Gece terlemeleri, aşırı terleme, sıcak basması

- Sersemlik hissi, genel olarak kendini kötü hissetme, halsizlik, baş dönmesi hissi
- Ellerde, ayaklarda karıncalanma ya da uyuşma
- Ses bozuklukları
- Burun kanaması (epistaksis), nefes darlığı, hırıltılı solunum, öksürük
- Sık idrara çıkma, yüksek hacimli idrar yapma
- Şeker hastalığı (diabetes mellitus), kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi), kanda kolesterol yükselmesi (hiperkolesterolemi), kan yağlarının yükselmesi (hiperlipidemi), bir çeşit kan yağı olan trigliseridin yükselmesi (hipertrigliseridemi)
- Göğüste sıkıntı, göğüs ağrısı, kalpte ritm bozukluğu, çarpıntılar (kalbin hızlı atması hissi), kalp atım sayısının azalması (QT uzaması)
- Nefes darlığı, eforla birlikte nefes darlığı, burun kanaması, öksürük, ses kısıklığı
- Hipertansiyon, al basması, diz altı bacakta damar tıkanıklığı (periferik arter stenozu)
- Hemoglobin düzeyinde düşüş (anemi),
- Eozinofili, lökopeni, ateşli nötropeni, lenfopeni, pansitopeni
- Elektrolit dengesizliği (Hiperkalemi, hipomagnezemi, hipokalemi, hiponatremi, hipokalsemi, hiperkalsemi, hiperfosfatemiye içerir.)
- Karaciğer fonksiyonunda anormallik (kan alkalemi fosfataz düzeyinde artış, gama-glutamiltansferaz düzeyinde artış)
- Kan amilaz düzeyinde artış
- Kan kreatinin fosfokinaz düzeyinde artış
- Vücut ağırlığında artış
- Vücut ağırlığında düşüş
- Kan insülin düzeyinde artış, azalmış globülinler

#### **Yaygın olmayan:**

- Zatürre, idrar yolu enfeksiyonu, ishal, bronşit, uçuk, mantar (ağız içi mantar dahil)
- Tiroid bezinin çok çalışması (hipertiroidizm), tiroid bezinin az çalışması (hipotiroidizm)
- Ayak parmaklarında ağrılı ve şiş eklem (gut), vücudun susuz kalması, iştahta artış, kan yağlarında anormallik (dislipidemi)
- Kafa içi kanama, felç, beyinde kanlanım sağlayan damarlarda tıkanma (geçici iskemik atak), beyin zarlarının iltihabı, bilinç kaybı (bayılma dahil), baş ağrısı, titreme, dikkat bozukluğu
- Artmış deri duyarlılığı, deride ağrı
- Göz kapaklarında şişme, gözde kanlanma, ışığa duyarlılık, görme bozukluğu, bulanık görme, azalmış görme keskinliği, göz tahrişi
- İditme bozukluğu, kulak ağrısı, kulak çınlaması
- Kalp yetmezliği, ağız ve burun çevresinde morarma (siyanoz)
- Trombositoz, lökositoz
- Yüksek tansiyona bağlı şuur bulanıklığı durumu (hipertansif kriz)
- Kalp krizi (miyokard infarktüsü), koroner arter hastalığı, kardiyak üfürüm, kalp çevresinde sıvı birikmesi (perikardiyal efüzyon)
- Alt bacak damarlarında tıkanma (periferik arter hastalığı), alt bacak atar damar tıkanıklığı, orta boy atar damarlarda daralma, yürürken bacaklarda kramp ve ağrı (aralıklı kladikasyon), deri altında kan pıhtısı oluşması (hematom), alt bacaklarda şişlik
- Akciğerde sıvı toplanması, akciğer dokusunun hasarlanması, akciğer zarı ağrısı, akciğer zarları arasında sıvı toplanması, yutak gırtlak ağrısı, boğaz tahrişi,
- Deride soyulma, morarma, yüzde şişme, ilaç döküntüsü, deri ağrısı
- Ağız kuruması, boğaz ağrısı, ağız yaraları, yemek borusunda ağrı, diş hassasiyeti, gastrit
- Mide yanması, mide-bağırsak sistem kanaması, reflü, kanlı dışkılama
- Karaciğer hasarlanması, sarılık, kimyasal madde kaynaklı karaciğer hasarlanması

- Yüzde şişlik
- Memede ağrı
- İştah artışı
- Dikkat bozukluğu
- İdrara çıkarken güçlük ve ağrı, idrar sıkışması, gece idrara çıkma
- Ereksiyona ulaşamama ve ereksiyonu sürdürmeme
- Erkeklerde meme büyümesi
- Nezle benzeri semptomlar, kas zayıflığı
- Titreme
- Görme keskinliğinde azalma
- Sıklıkla mide bulantısı, kusma ve ışığa duyarlılığın eşlik ettiği şiddetli baş ağrısı (migren)
- Görsel bozukluklar
- Oral ya da vajinal pamukçuk
- Kas ve eklem katılığı, eklemde şişlik
- Bilinç kaybı
- Kilo artışı
- Vücut ısısının değiştiği hissi (terlemek, üşümek dahil)
- Kırmızı/gümüş rengi, kalınlaşmış cilt yamaları (psoriyazis belirtileri)
- Dişlerde duyarlılık
- Kan laktat dehidrojenaz düzeyinde artış
- Kan üre düzeyinde artış
- Kan lipid düzeyinde bozukluk (dislipidemi)
- Kan glukoz düzeylerinde azalma

#### **Sıklığı bilinmeyen:**

- Vücutta yaygın enfeksiyon
- Zihin karışıklığı, algıda bozukluk (dezoryantasyon), hafıza kaybı, duygudurumda bozulma, enerji kaybı
- Deride bakteriyel enfeksiyon (abse), ayak mantarı, çıban
- Hepatit B'nin tekrar alevlenmesi
- Deride su kabarcığı, deri kisti, yağlı cilt, deride incelme, deride kalınlaşma, deride koyu renkli bölgeler, deride renk değişikliği (eritema multiforme), ciltte nodül şeklinde lezyon, ciltte nokta büyüklüğünde kanama, deride soyulma, deride keratin artışı, sedef hastalığı
- Felç, beyin damarı tıkanıklığı (baziler arter stenozu), beyinde sıvı toplanması, göz sinirinin iltihaplanması, huzursuz bacak sendromu, yorgunluk, uykuya eğilim, karıncalanma
- Dişeti kanaması, dişeti duyarlılığı ve büyümesi, ağız içinde deriden kabarık lezyon, diş eti iltihabı
- Burun akıntısı veya tıkanıklığı, hapşırma
- Kanamaya bağlı şok durumu, düşük tansiyon, damar tıkanıklığı
- Akciğere giden damarda basınç artışı, hırıltı, ağız-boğaz ağrısı
- Mide ülseri, mide kanaması, ince ve kalın bağırsak yüzeyi iltihaplanması, karın duvarı arkasına kanama, kanlı kusma, yemek borusu ülserine bağlı iltihap, bağırsak tıkanıklığı, mide fitiği, makattan kanama
- Safra kesesi taşı, karaciğer büyümesi
- El ayası ve ayak tabanlarında kızarıklık ve/veya şişme ve kimi zaman soyulma (el-ayak sendromu olarak adlandırılmaktadır)
- Gözlerde ya da deride ışığa aşırı duyarlılık (hipersensitivite, duyarlılık artışı)
- Gözde kızarma veya ağrı, göz kapaklarında kaşınma ve ağrı, şişlik, koriyoretinopati, bulanık görme, allerjiye bağlı gözde kaşınma, çift görme, göz şişliği, papilödem
- Eklem iltihabı

- Böbrek yetmezliği
- Kalp atım hacminin azalması, kalp zarının iltihaplanması, ventriküler fonksiyon bozukluğu
- Vücudun belli bir bölgesinde toplanan ödem
- Duyma güçlüğü, kulak ağrısı, kulaklarda gürültüler (çınlama)
- İdrarda kan, anormal idrar rengi, idrar kaçırma
- Basur, makatta iltihap (anal abse)
- Memede sertlik hissi, ağır adet kanaması, meme başında şişlik
- Rahatsızlık verici histen kurtulmak için vücudun bir bölümünü (genellikle bacakları) oynatma ihtiyacı (huzursuz bacak sendromu belirtisi)
- Kanda normal olmayan protein bulunması (paraproteinemi)
- Sekonder hiperparatiroidizm, kanda paratiroid hormon artışı, tiroid bezinin çok çalışması, tiroid bezinin iltihaplanması (tiroidit)
- Kanda üre yüksekliği (hiperüremi), kanda glikoz düşüklüğü (hipoglisemi)
- Troponin düzeyinde artış, kanda konjuge olmayan bilirubin düzeyinde artış, kan insülin düzeyinde azalma, insülin C-peptid düzeyinde azalma.

NİTİNAB tedavisi sırasında düşük kan hücreleri düzeyi (akyuvar, alyuvar, trombosit gibi), kanda yüksek lipaz veya amilaz düzeyi (pankreas fonksiyonu), kanda yüksek kreatinin düzeyi (böbrek fonksiyonu), kanda düşük veya yüksek insülin düzeyi (kan şekeri düzeyini düzenleyen bir hormon), düşük veya yüksek şeker düzeyi veya kanda yağların yüksek düzeyde olması gibi bazı anormal kan testi sonuçlarınız olabilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. NİTİNAB’ın saklanması**

*NİTİNAB’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kutusunda saklayınız.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketinin veya ambalajının üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NİTİNAB’ı kullanmayınız.*

Nemden uzak tutabilmek için orijinal paketinde saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİTİNAB’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Ümraniye 34768 İSTANBUL

***Üretim Yeri:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 DÜZCE

*Bu kullanma talimatı 11/02/2022 tarihinde onaylanmıştır.*