Bipacksedel: Information till användaren

Nilotinib Olpha 150 mg hårda kapslar
Nilotinib Olpha 200 mg hårda kapslar

nilotinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Nilotinib Olpha är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nilotinib Olpha
3. Hur du tar Nilotinib Olpha
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nilotinib Olpha ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nilotinib Olpha är och vad det används för

Vad Nilotinib Olpha är
Nilotinib Olpha är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen nilotinib.

Vad Nilotinib Olpha används för
Nilotinib Olpha används för att behandla en typ av leukemi som kallas Philadelphiakromosompositiv, kronisk myeloisk leukemi (Ph-positiv KML). KML är en cancersjukdom i blodet, som gör att kroppen producerar för många onormala vita blodkroppar.

Nilotinib Olpha används till vuxna och pediatriska patienter med nydiagnostiserad KML eller till patienter med KML, som inte längre har nytta av tidigare behandling där imatinib ingått. Nilotinib Olpha används också till vuxna och pediatriska patienter som har upplevt allvarliga biverkningar vid tidigare behandling och därför inte kan fortsätta med det läkemedlet.

Hur Nilotinib Olpha verkar
Hos patienter med KML sker en förändring i DNA (arvsmassan), vilket utlöser en signal till kroppen att den ska producera onormala vita blodkroppar. Nilotinib Olpha blockerar denna signal och stoppar därmed produktionen av dessa celler.

Övervakning under behandling med Nilotinib Olpha
Regelbundna prover, inklusive blodprov, kommer att tas under behandlingen. Dessa prover kontrollerar:
- antalet blodkroppar (vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar) i kroppen för att se hur Nilotinib Olpha verkar.
- bukspottkörtel- och leverfunktion i kroppen för att se hur Nilotinib Olpha verkar.
- elektrolyterna i kroppen (kalium, magnesium). Dessa är viktiga för funktionen av hjärtat.
- nivån av socker och fetter i blodet.

Hjärtfrekvensen kommer också att kontrolleras med hjälp av en maskin som mäter elektrisk aktivitet hos hjärtat (ett test kallat ”EKG”).

Din läkare kommer att utvärdera din behandling regelbundet och besluta om du ska fortsätta ta Nilotinib Olpha. Om du blir tillsagd att sluta ta detta läkemedel kommer din läkare att fortsätta övervaka din KML och kan komma att säga till dig att återuppta behandlingen med Nilotinib Olpha om ditt tillstånd visar på att det är nödvändigt.

Kontakta din läkare, om du har några frågor om hur Nilotinib Olpha verkar eller varför det har ordinerats till dig eller ditt barn.

Nilotinib som finns i Nilotinib Olpha kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Nilotinib Olpha

Följ läkarens instruktioner noggrant. De kan skilja sig från den allmänna information som finns i denna bipacksedel.

Ta inte Nilotinib Olpha:
- om du är allergisk mot nilotinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du tror att du kan vara allergisk, fråga läkare om råd **innan du tar Nilotinib Olpha**.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nilotinib Olpha:
- om du tidigare haft hjärt-kärlproblem såsom hjärtinfarkt, kärlkramp (angina), problem med blodtillförseln till din hjärna (stroke) eller problem med blodtillförseln till dina ben (claudicatio) eller om du har riskfaktorer för hjärt-kärlsjukdom såsom högt blodtryck (hypertoni), diabetes eller problem med nivån av fetter i ditt blod (blodfettrubbningar).
- om du har en störning i hjärtfunktionen, som t ex onormal elektrisk signal, s k ”förlängt QT-intervall”.
- om du behandlas med läkemedel som sänker dina kolesterolnivåer i blodet (statiner) eller påverkar hjärtslagen (läkemedel mot rytmrubbningar) eller levern (se under ”Andra läkemedel och Nilotinib Olpha”).
- om du har kalium- eller magnesiumbrist.
- om du har någon störning i leverfunktionen eller bukspottkörteln.
- om du har symtom så som lätt att få blåmärken, känsla av trötthet eller andnöd eller har erfarit återkommande infektioner.
- om du har genomgått ett kirurgiskt ingrepp där hela magsäcken har avlägsnats (total gastrektomi).
- om du någonsin haft eller nu kan ha en hepatit B-infektion. Skälet till detta är att Nilotinib Olpha kan orsaka att din hepatit B blir aktiv igen, vilket i vissa fall kan vara dödligt. Patienter kommer att kontrolleras noggrant av sin läkare avseende tecken på denna infektion innan behandlingen påbörjas.

Om något av dessa stämmer in på dig eller ditt barn, tala med läkare.

<u>Vid behandling med Nilotinib Olpha</u>
- om du svimmar (förlorar medvetandet) eller får oregelbunden hjärtrytm när du tar detta läkemedel, **tala omedelbart med din läkare** då det kan vara ett tecken på allvarligt hjärttillstånd. Förlängning av QT-intervallet eller en oregelbunden hjärtrytm kan leda till plötslig död. Plötslig död har i mindre vanliga fall rapporterats hos patienter som tar Nilotinib Olpha.
- om du får plötslig hjärtklappning, svår muskelsvaghet eller förlamning, kramper eller plötsliga förändringar i dina tankar eller nivå av vaksamhet, **tala omedelbart med din läkare** då det kan vara tecken på en snabb nedbrytning av cancerceller så kallad tumörlyssyndrom. Sällsynta fall av tumörlyssyndrom har rapporterats hos patienter som behandlats med Nilotinib Olpha.
- om du får bröstsmärtor eller obehag, domningar eller svaghet, problem att gå eller med ditt tal,

smärta, missfärgning av eller köldkänsla i arm eller ben, **tala omedelbart med din läkare** då detta kan vara tecken på påverkan på hjärta och kärl. Allvarlig påverkan på hjärta och kärl, inklusive problem med blodflödet till ben (perifer arteriell ocklusiv sjukdom), ischemisk hjärtsjukdom och problem med blodtillförseln till hjärnan (ischemisk cerebrovaskulär sjukdom) har rapporterats hos patienter som tar Nilotinib Olpha. Din läkare bör bedöma nivån av fetter (lipider) och socker i blodet före påbörjad behandling med Nilotinib Olpha samt under behandling.
- tala med din läkare om du får svullna fötter eller händer, allmän svullnad eller snabb viktuppgång, då detta kan vara tecken på svår vätskeretention. Svår vätskeretention har i mindre vanliga fall rapporterats hos patienter som behandlas med Nilotinib Olpha.

Om du är förälder till ett barn som behandlas med Nilotinib Olpha, kontakta läkare om något av ovanstående gäller ditt barn.

Barn och ungdomar
Nilotinib Olpha är en behandling för barn och ungdomar med KML. Det finns ingen erfarenhet av användning av detta läkemedel hos barn under 2 år. Det finns ingen erfarenhet av användning av Nilotinib Olpha hos nydiagnostiserade barn under 10 år och begränsad erfarenhet hos patienter under 6 år som inte längre har nytta av tidigare behandling mot KML.

En del barn och ungdomar som tar Nilotinib Olpha kan växa långsammare än normalt. Läkaren kommer regelbundet kontrollera tillväxten.

Andra läkemedel och Nilotinib Olpha
Nilotinib Olpha kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller i synnerhet följande läkemedel:
- läkemedel mot rytmrubbningar – används för att behandla oregelbundna hjärtslag
- klorokin, halofantrin, klaritromycin, haloperidol, metadon, moxifloxacin – läkemedel som kan ha en oönskad effekt på hjärtats elektriska aktivitet
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, klaritromycin, telitromycin – används för att behandla infektioner
- ritonavir – ett läkemedel ur klassen ”proteashämmare”, som används för att behandla HIV
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin – används för att behandla epilepsi
- rifampicin – används för att behandla tuberkulos
- johannesört – ett naturläkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro (också känt under namnet *Hypericum perforatum)*
- midazolam – används för att lindra oro inför operation
- alfentanil och fentanyl - används för att behandla smärta och som ett lugnande medel före eller under kirurgi eller medicinska procedurer;
- cyklosporin, sirolimus och takrolimus – läkemedel som hämmar kroppens förmåga till ”självförsvar” och till att bekämpa infektioner och som vanligen används för att förhindra avstötning av transplanterade organ såsom lever, hjärta och njurar;
- dihydroergotamin och ergotamin – används för behandling av demens;
- lovastatin, simvastatin - används för att behandla höga nivåer av blodfetter;
- warfarin – används för att behandla störningar i blodets förmåga att levra sig (t ex blodpropp eller trombos)
- astemizol, terfenadin, cisaprid, pimozid, kinidin, bepridil eller ergotalkaloider (ergotamin, dihydroergotamin)

Dessa läkemedel bör undvikas när man behandlas med Nilotinib Olpha. Om du tar något av dessa läkemedel kan läkaren eventuellt ordinera ett annat alternativ.

Om du tar en statin (en typ av läkemedel som sänker kolesterolnivåerna i blodet), tala med läkare eller apotekspersonal. Om Nilotinib Olpha används tillsammans med vissa statiner kan det öka risken för statinrelaterade muskelproblem som i sällsynta fall kan leda till allvarlig muskelnedbrytning (rabdomyolys) och leda till njurskada.

Utöver detta, innan du tar Nilotinib Olpha tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder antacida, som är mediciner mot halsbränna. Dessa mediciner behöver tas separat från Nilotinib Olpha:
- H2 blockerare, som minskar produktionen av syra i magen. H2 blockerare bör tas ungefär 10 timmar före och ungefär 2 timmar efter du tar Nilotinib Olpha;
- antacida likt de som innehåller aluminium hydroxid, magnesium hydroxid och simetikon, som neutraliserar hög syrahalt i magen. Dessa antacida bör tas ungefär 2 timmar före eller ungefär 2 efter du tar Nilotinib Olpha.

Om du redan tar Nilotinib Olpha, och du nu ordineras ett nytt läkemedel som du inte tagit tidigare under Nilotinib Olpha-behandlingen, ska du tala om det för läkaren.

Nilotinib Olpha med mat och dryck
Ta inte Nilotinib Olpha i samband med måltid. Mat kan öka absorptionen av Nilotinib Olpha och därmed öka mängden Nilotinib Olpha i blodet, eventuellt så mycket att det kan bli skadligt. Drick inte grapefruktjuice och ät inte grapefrukt. Detta kan öka mängden Nilotinib Olpha i blodet, eventuellt så mycket att det kan bli skadligt.

Graviditet och amning
- **Nilotinib Olpha rekommenderas inte under graviditet**, såvida det inte är absolut nödvändigt. Om du är gravid eller om du tror att du kan vara det, diskutera med din läkare om du kan ta detta läkemedel under din graviditet.
- **Kvinnor som kan bli gravida** rekommenderas att använda mycket effektiv preventivmetod under behandling och upp till två veckor efter avslutad behandling.
- **Amning rekommenderas inte** under behandling med Nilotinib Olpha och under två veckor efter den sista dosen. Om du ammar, tala med läkare.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Om du upplever biverkningar (som t ex yrsel eller synstörning) efter det att du har tagit detta läkemedel, som eventuellt kan påverka förmågan att köra bil eller använda verktyg eller maskiner på ett säkert sätt, bör du avstå från dessa aktiviteter tills effekten har försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nilotinib Olpha 150 mg hårda kapslar och 200 mg hårda kapslar innehåller laktos
Detta läkemedel innehåller laktos (även känt som mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Nilotinib Olpha 150 mg hårda kapslar innehåller allurarött AC
Detta läkemedel innehåller allurarött AC som kan ge allergiska reaktioner.

Nilotinib Olpha 200 mg hårda kapslar innehåller tartrazin
Detta läkemedel innehåller tartrazin som kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Nilotinib Olpha

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Nilotinib Olpha ska du ta

Användning för vuxna

- **Patienter som nyligen diagnostiserats med KML:** Rekommenderad dos är 600 mg per dag. Denna dos uppnås genom att ta två hårda kapslar à 150 mg två gånger dagligen.
- **Patienter som inte längre har nytta av tidigare behandling mot KML:** Rekommenderad dos är 800 mg per dag. Denna dos uppnås genom att ta två hårda kapslar à 200 mg två gånger dagligen.

Användning för barn och ungdomar

- Dosen som ges till ditt barn är beroende av ditt barns kroppsvikt och längd. Läkaren kommer att räkna ut den korrekta dosen och tala om för dig vilka och hur många kapslar av Nilotinib Olpha som du ska ge ditt barn. Den totala dagliga dosen du ger till ditt barn får inte överstiga 800 mg.

Din läkare kan ordinera en lägre dos beroende på vilken effekt du får av behandlingen.

Äldre personer (65 år eller äldre)
Samma dos av Nilotinib Olpha kan ges till äldre, 65 år eller äldre, som till övriga vuxna.

När ska Nilotinib Olpha tas
Ta de hårda kapslarna:

- två gånger dagligen (cirka var 12:e timme)
- minst 2 timmar efter måltid av något slag
- vänta sedan 1 timme innan du äter igen

Om du har några frågor om när du ska ta detta läkemedel, tala med läkare eller apotekspersonal. Ta Nilotinib Olpha vid samma tid varje dag, så är det lättare att komma ihåg att ta de hårda kapslarna.

Hur ska Nilotinib Olpha tas

- Svälj de hårda kapslarna hela tillsammans med ett glas vatten.
- Ät inte mat i någon form i samband med att du tar de hårda kapslarna.
- Öppna inte de hårda kapslarna. Om du eller ditt barn inte kan svälja hela kapseln ska andra läkemedel med nilotinib användas i stället för Nilotinib Olpha.

Hur länge ska Nilotinib Olpha tas
Fortsätt att ta Nilotinib Olpha varje dag så länge som läkaren säger. Detta är en långtidsbehandling. Läkaren kommer att kontrollera dig regelbundet, för att se att behandlingen har önskad effekt.
Din läkare kan överväga att avsluta din behandling med Nilotinib Olpha baserat på specifika kriterier
Om du har några frågor om hur länge du ska ta Nilotinib Olpha, tala med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Nilotinib Olpha
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa dem förpackningen med de hårda kapslarna och denna bipacksedel. Medicinsk behandling kan bli nödvändig.

Om du har glömt att ta Nilotinib Olpha
Om du missar en dos, ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd hård kapsel.

Om du slutar att ta Nilotinib Olpha
Sluta inte att ta detta läkemedel, såvida inte läkaren säger till dig det. Att sluta ta Nilotinib Olpha utan din läkares rekommendation kan leda till en försämring av din sjukdom vilket kan ha livshotande följder. Diskutera med din läkare, sjuksköterska, och/eller apotekspersonal om du överväger att sluta ta Nilotinib Olpha.

Om din läkare rekommenderar att du avbryter behandlingen med Nilotinib Olpha
Din läkare kommer att utvärdera din behandling regelbundet med ett specifikt diagnostiskt test och

besluta om du ska fortsätta ta detta läkemedel. Om du blir tillsagd att sluta ta Nilotinib Olpha kommer din läkare fortsätta att noggrant övervaka din KML före, under och efter du avslutar behandlingen. Din läkare kan komma att säga till dig att återuppta behandlingen med Nilotinib Olpha om ditt tillstånd visar på att det är nödvändigt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar är lätta till måttliga och försvinner i allmänhet efter några få dagar till veckor.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.
- tecken på muskuloskeletal smärta: smärta i leder och muskler
- tecken på störning i hjärtfunktionen: bröstsmärta eller obehagskänsla, högt eller lågt blodtryck, oregelbunden hjärtrytm (snabb eller långsam), hjärtklappning (känsla av snabba hjärtslag), svimning, blå missfärgning av läppar, tunga eller hud
- tecken på blockerad artär: smärta, obehag, svaghet eller kramper i benmusklerna som kan bero på minskat blodflöde, sår på benen eller armarna som läker långsamt eller inte alls och noterbara ändringar i hudfärg (blå- eller blekhet) eller kroppstemperatur (köldkänsla) i det berörda benet, armen, tårna eller fingrarna
- tecken på underaktiv sköldkörtel: viktuppgång, trötthet, håravfall, muskelsvaghet, köldkänsla
- tecken på överaktiv sköldkörtel: hjärtklappning, utstående ögon, viktminskning, svullnad på framsidan av halsen
- tecken på störning i funktionen i njurar eller urinvägar: törst, torr hud, irritabilitet, mörk urin, minskad urinproduktion, svårigheter och smärta när man kissar, kraftig känsla av att behöva kissa, blod i urinen, onormal urinfärg
- tecken på högt blodsocker: kraftig törst, stor urinproduktion, ökad aptit med viktförlust, trötthet
- tecken på vertigo: yrsel eller snurrande känsla
- tecken på pankreatit: svår smärta i övre (mellersta eller vänstra) delen av buken
- tecken på hudsjukdom: smärtsamma röda knölar, smärta i huden, rodnad, fjällning eller blåsor
- tecken på vätskeansamling: snabb viktökning, svullnad i händerna, vristerna, fötterna eller ansiktet
- tecken på migrän: svår huvudvärk, ofta åtföljt av illamående, kräkningar och ljuskänslighet
- tecken på blodsjukdom: feber, lätt att få blåmärken eller blödning av okänd orsak, allvarliga eller ofta förekommande infektioner, svaghet av okänd orsak
- tecken på blodpropp i en ven: svullnad och smärta i någon del av kroppen
- tecken på störning i nervsystemet: svaghet eller förlamning i armar, ben eller ansiktet, talsvårigheter, kraftig huvudvärk, att se, känna eller höra sådant som inte finns där, synförändringar, förlorad medvetenhet, förvirring, desorientering, darrningar, känsla av stickningar, smärta eller domningar i fingrar och tår.
- tecken på störning i lungfunktionen: svårighet att andas eller smärtsam andning, hosta, väsljud med eller utan feber, svullnad i fötterna eller benen
- tecken på magtarmsjukdom: buksmärta, illamående, blodkräkningar, svart eller blodig avföring, förstoppning, halsbränna, magsaftsreflux, uppsvälld buk
- tecken på störning i leverfunktionen: gul hud och gula ögon, illamående, aptitförlust, mörkfärgad urin
- tecken på leverinfektion: återkommande (reaktivering) hepatit B infektion
- tecken på ögonsjukdom: synstörningar inkluderande dimsyn, dubbelseende, synfenomen med ljusblixtar, minskad synskärpa eller synförlust, blod i ögat, ökad ljuskänslighet i ögonen, smärta i ögonen, röda ögon, klåda eller irritation, torra ögon, svullnad eller klåda i ögonlocken
- tecken på obalans i elektrolytnivåer: illamående, andfåddhet, oregelbundna hjärtslag, grumlig urin, trötthet och/eller ledbesvär associerat med onormala blodvärden (t.ex. höga nivåer av kalium, urinsyra och fosfor, samt låga nivåer av kalcium)

Kontakta läkare omedelbart om du observerar någon av biverkningarna ovan

Vissa biverkningar är mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- diarré
- huvudvärk
- brist på energi
- muskelvärk
- klåda, utslag
- illamående
- förstoppning
- kräkningar
- håravfall
- smärta i extremiteter (armar och ben), skelettsmärta och ryggsmärta vid avslutad behandling med Nilotinib Olpha
- långsam tillväxt hos barn och ungdomar
- övre luftvägsinfektion inklusive halsont och rinnande eller täppt näsa, nysningar
- låga nivåer av blodkroppar (röda blodkroppar, blodplättar) eller hemoglobin
- höga nivåer av lipas i blodet (pankreasfunktion)
- höga nivåer av bilirubin i blodet (leverfunktion)
- höga nivåer av alaninaminotransferas (leverenzym)

Vissa biverkningar är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- lunginflammation
- buksmärta, magbesvär efter att du ätit, gaser, svullen eller uppblåst buk
- skelettetsmärta, muskelryckningar
- smärta (inklusive nacksmärta)
- torr hud, akne, minskad hudkänslighet
- viktnedgång eller viktökning
- sömnlöshet, depression, oro
- nattliga svettningar, kraftig svettning
- allmän sjukdomskänsla
- näsblod
- tecken på gikt: smärtsamma och svullna leder
- oförmåga att få eller behålla erektion
- influensaliknande symtom
- halsont
- luftrörskatarr
- öronsmärta, ljud i öronen (t.ex. ringande, brummande) som inte har någon yttre källa (även kallat tinnitus)
- hemorrojder
- tunga perioder
- klåda i hårsäckarna
- oral eller vaginal svampinfektion
- tecken på konjunktivit: vätskande ögon med klåda, rödhet och svullnad
- ögonirritation, röda ögon
- tecken på hypertoni: högt blodtryck, huvudvärk, svindel
- rodnad
- tecken på perifer arteriell ocklusionssjukdom: smärta, obehagskänsla, svaghet eller kramper i benmusklerna som kan bero på minskat blodflöde, sår på benen eller armarna som läker långsamt eller inte alls och noterbara ändringar i hudfärg (blå- eller blekhet) eller kroppstemperatur (köldkänsla) i benen eller armarna (möjliga tecken på en blockerad artär i det berörda benet, armen, tårna eller fingrarna)
- andfåddhet (även kallat dyspne)
- munsår med inflammation i tandköttet (även kallat stomatit)
- höga nivåer av amylas i blodet (pankreasfunktion)
- höga nivåer av kreatinin i blodet (njurfunktion)
- höga nivåer av alkaliskt fosfatas eller kreatininfosfokinas
- höga nivåer av aspartataminotransferas (leverenzym)

- höga nivåer av gammaglutamyltransferas (leverenzym)
- tecken på leukopeni eller neutropeni: låga nivåer av vita blodkroppar
- ökat antal blodplättar eller vita blodkroppar
- låga nivåer av magnesium, kalium, natrium, kalcium eller fosfor i blodet
- förhöjda nivåer av kalium, kalcium eller fosfor i blodet
- höga nivåer av fetter i blodet (inklusive kolesterol)
- höga nivåer av urinsyra i blodet

Vissa biverkningar är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- allergi (överkänslighet mot Nilotinib Olpha)
- muntorrhet
- bröstsmärta
- smärta eller obehag i sidan av kroppen
- ökad aptit
- bröstförstoring hos män
- infektion med herpesvirus
- muskel- och ledstelhet, svullna leder
- känsla av kroppstemperaturförändringar (inkluderande värmekänsla, köldkänsla)
- förändrat smaksinne
- behov av att kissa ofta
- tecken på inflammation i magslemhinnan: buksmärta, illamående, kräkningar, diarré, svullen mage
- minnesförlust
- hudcysta, förtunning eller förtjockning av huden, förtjockning av det yttersta hudlagret, missfärgning av huden
- tecken på psoriasis: förtjockade fläckar av röd/silvrig hud
- ökad ljuskänslighet i huden
- hörsvårigheter
- inflammation i lederna
- urininkontinens
- inflammation i tarmen (även kallat enterokolit)
- analabscess
- svullna bröstvårtor
- symtom på restless legs (ett oemotståndligt behov av att röra på en kroppsdel, vanligtvis benet, åtföljt av en obekväm känsla)
- tecken på blodförgiftning: feber, bröstsmärta, förhöjd/ökad puls, ansträngd andhämtning eller snabb andning
- hudinfektion (varbildning under huden)
- hudvårta
- ökning av specifika typer av vita blodkroppar (som kallas eosinofiler)
- tecken på lymfopeni: låga nivåer av vita blodkroppar
- höga nivåer av paratyreoideahormon i blodet (ett hormon som reglerar kalcium- och fosfornivåer)
- höga nivåer av laktatdehydrogenas (ett enzym)
- tecken på låg blodsockernivå: illamående, svettning, svaghet, svindel, darrningar, huvudvärk
- uttorkning
- onormal fetthalt i blodet
- ofrivilliga skakningar (även kallat tremor)
- koncentrationssvårigheter
- obehag och onormal känsla vid beröring (även kallat dysestesi)
- trötthet (även kallat fatigue)
- känsla av domningar eller stickningar i fingrar och tår (även kallat perifer neuropati)
- förlamning av en muskel i ansiktet
- röd fläck i ögonvitan orsakad av spruckna blodkärl (även kallat konjunktiv blödning)
- blod i ögonen (ögonblödning)
- ögonirritation
- tecken på hjärtattack (även kallat myokardinfarkt): plötslig och tryckande bröstsmärta, trötthet,

oregelbundna hjärtslag
- tecken på blåsljud: trötthet, obehagskänsla i bröstet, ostadighetskänsla, bröstsmärta, hjärtklappning
- svampinfektion i fötterna
- tecken på hjärtsvikt: andfåddhet, andningssvårigheter i liggande ställning, svullna fötter eller ben
- smärta bakom bröstbenet (även kallat perikardit)
- tecken på hypertensiv kris: kraftig huvudvärk, yrsel, illamående
- smärtande och svaga ben vid gång (kallas även claudicatio intermittens)
- tecken på förträngning i artärerna i extremiteter: eventuellt högt blodtryck, smärtsamma kramper i ena eller båda höfterna, i låren eller i vadmusklerna efter vissa aktiviteter som gång eller gång i trappor, domningar eller svaghet i benen
- blåmärken (utan att man skadat sig)
- fettavlagringar i artärerna som kan orsaka blockering (även kallat arterioskleros)
- tecken på lågt blodtryck (även kallat hypotension), ostadighetskänsla, svindel eller svimning
- tecken på lungödem: andfåddhet
- tecken på pleuravätskeutgjutning: vätskeansamling mellan lagren av vävnad som omger lungorna och brösthålan (vilken om den är kraftig kan minska hjärtats förmåga att pumpa blod), bröstsmärta, hosta, hicka, snabb andning
- tecken på interstitiell lungsjukdom: hosta, andningssvårigheter, smärtsam andning
- tecken på pleurasmärta: bröstsmärta
- tecken på pleurit: hosta, smärtsam andning
- heshet
- tecken på pulmonell hypertension: högt blodtryck i lungartärerna
- väsande andning
- känslighet i tänderna
- tecken på inflammation: (även kallad gingivit): blödande tandkött, ömmande eller svullet tandkött
- höga nivåer av urea i blodet (njurfunktion)
- förändring av blodproteiner (låga nivåer av globuliner eller förekomst av paraprotein)
- höga nivåer av okonjungerat bilirubin i blodet
- höga nivåer av troponiner i blodet

Vissa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- rodnad och/eller svullnad, eventuell flagning av handflator och fotsulor (även kallat för hand-fot syndrom)
- vårtor i munnen
- känsla av hårdhet eller stelhet i brösten
- inflammation i sköldkörteln (även kallat tyreoidit)
- påverkan på humöret eller nedstämdhet
- tecken på sekundär hyperparatyreoidism: skelett- och ledsmärta, kraftig urinering, buksmärta, svaghet, trötthet
- tecken på förträngning i artärerna i hjärnan: delvis eller helt synbortfall på båda ögonen, dubbelseende, vertigo (snurrande känsla), domningar eller stickningar, förlust av koordination, yrsel eller förvirring
- svullnad av hjärnan (eventuellt huvudvärk och/eller förändring i mental status)
- tecken på synnervsinflammation: dimsyn, synförlust
- tecken på hjärtsvikt (nedsatt ejektionsfraktion): trötthet, obehag i bröstet, ostadighetskänsla, smärta, hjärtklappning
- låga eller höga nivåer av insulin (ett hormon som reglerar blodsockernivån)
- låga nivåer av insulin C-peptid (mått på bukspottskörtlens funktion)
- plötslig död

Följande övriga biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- tecken på hjärtsvikt (hjärtkammardysfunktion): andfåddhet, känsla av ansträngning vid vila, oregelbundna hjärtslag, obehag i bröstet, ostadighetskänsla, smärta, hjärtklappning, kraftig urinering, svullna fötter, anklar och svullen buk.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt enligt nedan. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nilotinib Olpha ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot fukt.
- Använd inte detta läkemedel om du ser att förpackningen är skadad eller visar tecken på åverkan.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är nilotinib.

Nilotinib Olpha 150 mg hårda kapslar
- Varje hård kapsel innehåller nilotinibhydrokloridmonohydrat motsvarande 150 mg nilotinib.
  Övriga innehållsämnen är:
  Kapselinnehåll: laktos (som monohydrat), krospovidon, poloxamer, kollodial vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
  Kapselskal: gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), allurarött AC (E129).
  Tryckfärg: shellack (E904), svart järnoxid (E172), propylenglykol, kaliumhydroxid.

Nilotinib Olpha 200 mg hårda kapslar
- Varje hård kapsel innehåller nilotinibhydrokloridmonohydrat motsvarande 200 mg nilotinib.
  Övriga innehållsämnen är:
  Kapselinnehåll: laktos (som monohydrat), krospovidon, poloxamer, kollodial vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
  Kapselskal: gelatin, titandioxid (E171), tartrazin (E102).
  Tryckfärg: shellack (E904), svart järnoxid (E172), propylenglykol, kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nilotinib Olpha 150 mg hårda kapslar
Nilotinib Olpha 150 mg tillhandahålls som hårda gelatinkapslar (längd cirka 19 mm) med orange överdel, präglad med ”NLT150” i svart bläck, och orange underdel. Kapslarna innehåller naturvitt till gult pulver.

Nilotinib Olpha 150 mg tillhandahålls i förpackningar innehållande 28 hårda kapslar och i multipelförpackningar innehållande 112 hårda kapslar (4 paket om 28).

Nilotinib Olpha 200 mg hårda kapslar
Nilotinib Olpha 200 mg tillhandahålls som hårda gelatinkapslar (längd cirka 22 mm) med elfenbensfärgad överdel, präglad med ”NLT200” i svart bläck, och elfenbensfärgad underdel. Kapslarna innehåller naturvitt till gult pulver.

Nilotinib Olpha 200 mg tillhandahålls i förpackningar innehållande 28 hårda kapslar och i multipelförpackningar innehållande 112 hårda kapslar (4 paket om 28).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Lettland

Tillverkare
Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
Eiras, Rua Adriano Lucas,
3020-430 Coimbra
Portugal

eller

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Tjeckien, Danmark, Estland, Italien, Polen, Norge: Nilotinib Olpha
Tyskland: Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hartkapseln
Österrike: Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hartkapseln
Belgien: Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg gélules; Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg harde capsules; Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg Hartkapseln
Bulgarien: Нилотиниб Олфа 150 мг., 200 мг. твърди капсули
Kroatien: Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg tvrde kapsule
Cypern: Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hard capsules
Finland: Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg kapseli kova
Frankrike: Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg, gélule
Grekland: Nilotinib / Olpha
Ungern: Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg kemény kapszula
Irland: Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hard capsules
Lettland: Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg cietās kapsulas
Litauen: Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg kietosios kapsulės
Luxemburg: Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hard capsules
Malta: Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hard capsules
Nederländerna: Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg harde capsules
Portugal: Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg cápsulas
Rumänien: Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg capsule
Slovakien: Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg tvrdé kapsuly
Slovenien: Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg trde kapsule
Spanien: Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg cápsulas duras
Sverige: Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hårda kapslar

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-10-21