نیلوتا®

سبحان انکولوژی

نیلوتینیب (به صورت هیدروکلراید مونوهیدرات)

کپسول (۱۵۰ و ۲۰۰میلی گرم)

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را بدقت مطالعه نمایید.
- بروشور را نگهدارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.
- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
- این دارو فقط برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه مصرف آن به دیگران جداً خودداری فرمایید؛ حتی اگر علایمی مشابه شما داشته باشند، زیرا ممکن است برای آن ها مضر باشد.

مطالب مندرج در این بروشور

۱-نیلوتا® چیست و در چه مواردی مصرف می شود؟

نیلوتینیب ماده فعال نیلوتا® دارای اثرات ضد توموری و ضد رگ زایی است. نیلوتا® یک مهارکننده انتخابی BCR-ABL تیروزین کیناز است.

نیلوتا® برای درمان بیماری های ذیل به کار می رود:

-لوسمی مزمن میلوئیدی کروموزوم فیلادلفیا مثبت فاز مزمن به تازگی تشخیص داده شده

-فاز مزمن و تسریع شده لوسمی مزمن میلوئیدی کروموزوم فیلادلفیا مثبت در موارد مقاوم یا عدم تحمل به درمان قبلی، از جمله ایماتینیب.

۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف نیلوتا®

نیلوتا® در موارد زیر نباید مصرف شود:

-در صورتی که بیمار نسبت به ماده موثره یا هر یک از مواد جانبی سازنده کپسول های نیلوتا® حساسیت نشان دهد.

-در صورت بارداری یا احتمال بارداری، نباید مصرف شود.

- در دوره شیردهی

اطلاعات مهم ایمنی

نیلوتا® می تواند باعث فعال شدن مجدد ویروس هپاتیت B شود. تعیین وضعیت ویروس هپاتیت B در همه بیماران قبل از شروع درمان توصیه می‌شود.

هشدارها

نیلوتا® در بیماران مبتلا به برادی کاردی قابل توجه بالینی، نارسایی احتقانی قلب و بیمارانی که اخیرا انفارکتوس میوکارد داشته‌اند، باید با احتیاط استفاده شود.

الزامات پایش

-پروفایل لیپیدی را قبل از شروع درمان، در ماه ۳ و ۶ و سپس سالیانه بررسی کنید. قند خون را قبل از شروع درمان و سپس به طور دوره‌ای در طول درمان، بر اساس اندیکاسیون بالینی کنترل کنید.

-شمارش کامل خون را هر ۲ هفته یک بار برای ۲ ماه اول درمان ، سپس هر ماه یک بار یا بر اساس اندیکاسیون بالینی کنترل کنید.

-ECG پایه قبل از درمان و سپس بر اساس اندیکاسیون بالینی، انجام گیرد. قبل از درمان هرگونه اختلال الکترولیتی را اصلاح کنید و در طول درمان به طور دوره ای نظارت کنید.

-فاکتورهای خطر قلبی عروقی را در طول درمان کنترل و به طور فعال مدیریت کنید.

احتیاطات لازم در زمان مصرف نیلوتا® :

-در صورت وجود مشکل قلبی عروقی قبلی مانند حمله قلبی، درد قفسه سینه (آنژین)، مشکل در خونرسانی به مغز (سکته مغزی) یا مشکلات جریان خون به پا (لنگیدن) یا اگر عوامل خطر بیماری قلبی عروقی مانند فشار خون بالا، دیابت یا مشکلات سطح چربی های خون (اختلالات چربی) دارید، قبل از مصرف نیلوتا® با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

-اگر یک اختلال قلبی دارید، مانند یک سیگنال الکتریکی غیر طبیعی به نام "طولانی شدن فاصله QT".

-اگر تحت درمان با داروهایی هستید که روی ضربان قلب (ضدآریتمی) یا کبد تاثیر می گذارند.

-اگر از کمبود پتاسیم یا منیزیم رنج می برید.

-اگر به بیماری کبد یا لوزالمعده مبتلا هستید.

- اگر علائمی مانند کبودی آسان ، احساس خستگی یا نفس تنگی دارید یا عفونت های مکرر را تجربه کرده‌اید.

-اگر شما یک عمل جراحی شامل برداشتن کل معده (گاسترکتومی کامل) داشته‌اید.

- اگر تا به حال عفونت هپاتیت B داشته‌اید یا ممکن است داشته باشید. این امر به این دلیل است که نیلوتا® می تواند باعث فعال شدن مجدد هپاتیت B شود که در بعضی موارد می‌تواند کشنده باشد. بیماران باید قبل از شروع درمان از نظر علائم عفونت توسط پزشک به طور دقیق بررسی شوند.

در طول مصرف نیلوتا® :

-اگر دچار ضعف (از دست دادن هوشیاری) یا ضربان قلب نامنظم شده‌اید ، سریعاً به پزشک خود بگویید زیرا ممکن است نشانه‌ای از یک مشکل حاد قلبی باشد. ضربان قلب نامنظم یا طولانی شدن فاصله QT ممکن است باعث مرگ ناگهانی شود. موارد غیر معمول مرگ ناگهانی در بیمارانی که از نیلوتا® استفاده کرده‌اند، گزارش شده است.

- اگر دچار تپش قلب ناگهانی، ضعف شدید عضلانی یا فلج، تشنج یا تغییرات ناگهانی در فکر یا سطح هوشیاری هستید، سریعاً به پزشک خود بگویید زیرا ممکن است نشانه ای از شکست سریع سلول‌های سرطانی به نام سندرم لیز تومور باشد. موارد نادر از سندرم لیز تومور در بیماران تحت درمان با نیلوتا® گزارش شده است.

-در صورت بروز درد یا ناراحتی در قفسه سینه، بی حسی یا ضعف، مشکل در راه رفتن یا گفتار، درد، تغییر رنگ یا احساس خنکی در اندام، فوراً به پزشک خود بگویید زیرا ممکن است نشانه یک حادثه قلبی عروقی باشد. حوادث جدی قلبی عروقی از جمله مشکلات جریان خون به پا (بیماری انسداد عروق محیطی)، بیماری ایسکمیک قلب و مشکلات مربوط به خون رسانی به مغز (بیماری ایسکمیک عروق مغزی) در بیمارانی که از نیلوتا® استفاده می‌کنند گزارش شده است. پزشک شما باید قبل از شروع درمان با نیلوتا® و در حین درمان میزان چربی‌ها (لیپیدها) و قند موجود در خون شما را ارزیابی کند.

-در صورت ایجاد تورم پاها یا دست‌ها ، تورم عمومی یا افزایش سریع وزن به پزشک خود بگویید زیرا ممکن است علائم احتباس شدید مایعات باشد. موارد غیر معمول در احتباس شدید مایعات در بیماران تحت درمان با نیلوتا® گزارش شده است.

اگر شما والدین کودکی هستید که تحت درمان با نیلوتا® می‌باشد، اگر هر یک از این موارد در مورد فرزند شما صدق می‌کند به پزشک بگویید.

کودکان و نوجوانان:

نیلوتا® درمانی برای کودکان و نوجوانان مبتلا به CML است. در مورد استفاده از این دارو در کودکان زیر ۲ سال هیچ تجربه‌ای وجود ندارد. همچنین تجربه ای در مورد استفاده از نیلوتا® به عنوان درمان جدید در کودکان زیر ۱۰ سال وجود ندارد و تجربه محدود در بیماران زیر ۶ سال که از درمان‌های دیگر برای CML بهره مند نیستند، وجود دارد. اثرات طولانی مدت درمان کودکان با نیلوتا® برای مدت طولانی مشخص نیست. ممکن است روند رشد در برخی از کودکان و نوجوانان که از نیلوتا® استفاده می‌کنند کندتر از رشد طبیعی باشد. پزشک در ویزیت های منظم بر رشد نظارت خواهد کرد.

بارداری

به زنان در سنین باروری توصیه می شود که در طول درمان و تا دو هفته پس از قطع درمان از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

شیردهی

مشخص نیست که آیا نیلوتا® در شیر مادر ترشح می‌شود یا خیر. با توجه به احتمال بروز عوارض جانبی جدی در نوزاد شیرخوار، به منظور تصمیم برای قطع شیردهی در طول درمان یا قطع مصرف نیلوتا® باید مزایای درمان برای مادر در نظر گرفته شود.

نیلوتا® و سایر داروها

نیلوتا® ممکن است با برخی از داروهای دیگر تداخل داشته باشد. اگر داروی دیگری مصرف می‌کنید، اخیراً مصرف کرده‌اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود بگویید.

این داروها به ویژه شامل موارد زیر است:

• آنتی آریتمی – برای درمان ضربان قلب نامنظم استفاده می‌شود.

• کلروکین ، هالوفانترین، کلاریترومایسین ، هالوپریدول ، متادون ، موکسی فلوکساسین – داروهایی که ممکن است اثر ناخواسته بر فعالیت الکتریکی قلب داشته باشند.

• کتوکونازول، ایتراکونازول، وریکونازول، کلاریترومایسین، تلیترومایسین – برای درمان عفونت‌ها استفاده می‌شود.

• ریتونویر – دارویی از کلاس "ضد پروتئازها " که برای درمان HIV استفاده می‌شود.

• کاربامازپین، فنوباربیتال، فنی توئین – برای درمان صرع استفاده می شود.

• ریفامپیسین – برای درمان سل استفاده می‌شود.

• علف چای – یک محصول گیاهی است که برای درمان افسردگی استفاده می شود (به عنوان Hypericum perforatum نیز شناخته می‌شود)

• میدازولام – قبل از عمل برای تسکین اضطراب استفاده می‌شود.

• آلفنتانیل و فنتانیل – برای درمان درد و به عنوان آرام بخش قبل یا در حین جراحی یا اقدامات پزشکی استفاده می‌شود.

• سیکلوسپورین، سیرولیموس و تاکرولیموس – داروهایی که سیستم دفاعی بدن را سرکوب می کنند و با عفونت‌ها مبارزه می‌کنند و معمولاً برای جلوگیری از رد پیوند ارگان هایی مانند کبد ، قلب و کلیه استفاده می‌شود.

• دی هیدروارگوتامین و ارگوتامین – که برای درمان زوال عقل استفاده می‌شود.

• لوواستاتین ، سیمواستاتین – برای درمان سطح بالای چربی ها در خون استفاده می شود.

• وارفارین – برای درمان اختلالات انعقادی خون (مانند لخته شدن خون یا ترومبوز) استفاده می شود.

• آستمیزول، ترفنادین، سیزاپراید، پیموزاید، کینیدین، بی پریدیل یا آلکالوئیدهای ارگوت (ارگوتامین ، دی هیدروارگوتامین)

در طول درمان با نیلوتا® باید از مصرف این داروها خودداری کرد. در صورت مصرف هر یک از این موارد ، پزشک ممکن است داروهای جایگزین دیگری را تجویز کند.

اگر در حال مصرف یک استاتین هستید (داروهایی که برای کاهش کلسترول خون به کار می روند)، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید. در صورت مصرف همزمان با بعضی از استاتین ها، نیلوتا® ممکن است خطر مشکلات عضلانی مربوط به استاتین را افزایش دهد، که در موارد نادر می تواند منجر به تجزیه جدی عضلانی (رابدومیولیز) و در نتیجه آسیب کلیه شود.

علاوه بر این ، در صورت مصرف هرگونه آنتی اسید که برای سوزش سر دل استفاده می شود، قبل از مصرف نیلوتا® به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. این داروها باید جدا از نیلوتا® مصرف شوند:

مسدود کننده های H_2 ، که باعث کاهش تولید اسید در معده می شود. مسدود کننده های H_2 باید تقریباً ۱۰ ساعت قبل و تقریبا ۲ ساعت پس از مصرف نیلوتا® مصرف شوند.

آنتی اسیدها مانند داروهایی که حاوی هیدروکسید آلومینیوم ، هیدروکسید منیزیم و سایمتیکون هستند، که اسیدیته بالای معده را خنثی می‌کنند. این آنتی اسیدها باید حدود ۲ ساعت قبل یا تقریبا ۲ ساعت پس از مصرف نیلوتا® مصرف شوند.

همچنین اگر در حال مصرف نیلوتا® هستید و داروی جدیدی برای شما تجویز شده است که فعلاً در طول درمان نیلوتا® مصرف نکرده‌اید، باید به پزشک خود اطلاع دهید.

نیلوتا® با غذا میل نکنید. غذا ممکن است باعث افزایش جذب نیلوتا® و افزایش غلظت آن در خون شود که ممکن است به سطح خطرناکی برسد. آب گریپ فروت یا گریپ فروت نخورید. زیرا می‌تواند باعث افزایش غلظت نیلوتا® در خون شود که ممکن است به سطح خطرناکی برسد.

۳- نیلوتا® چگونه مصرف می شود؟

همیشه این دارو را دقیقاً مطابق آنچه پزشک یا داروساز به شما گفته است ، مصرف کنید. در صورت عدم اطمینان به پزشک یا داروساز خود مراجعه کنید.

مقدار معمول مصرف:

در بزرگسالان

- در بیمارانی که به تازگی CML تشخیص داده شده است: دوز توصیه شده ۶۰۰ میلی گرم در روز است. این دوز یا مصرف دو کپسول ۱۵۰ میلی گرمی دو بار در روز به دست می آید.

- در بیمارانی که دیگر از درمان قبلی برای CML سود نمی‌برند: دوز توصیه شده ۸۰۰ میلی‌گرم در روز است. این دوز یا مصرف دو کپسول ۲۰۰ میلی‌گرمی دو بار در روز به دست می‌آید.

در کودکان و نوجوانان

دوز داده شده به کودک شما به وزن و قد کودک بستگی دارد. پزشک دوز صحیح مصرف را محاسبه می کند و به شما می گوید که کدام و چند کپسول نیلوتا® را به کودک خود بدهید. مجموع دوز روزانه‌ای که به کودک خود می‌دهید نباید از ۸۰۰ میلی‌گرم تجاوز کند.

پزشک ممکن است بسته به نحوه پاسخ شما به درمان، دوز کمتری را تجویز کند.

افراد مسن (۶۵ سال و بالاتر)

نیلوتا® را می‌توان در افراد ۶۵ ساله و بالاتر با همان دوز مشابه سایر بزرگسالان استفاده کرد.

چه موقع نیلوتا® مصرف کنیم:

زمان مصرف کپسول‌ها:

- دو بار در روز (تقریباً هر ۱۲ ساعت)

-حداقل ۲ ساعت بعد از غذا

- بعد از مصرف دارو تا حداقل ۱ ساعت غذا نخورید.

اگر در مورد زمان مصرف این دارو سؤالی دارید، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

مصرف نیلوتا® در ساعت معینی هر روز به شما کمک می کند تا به یاد آورید که مشخصا در زمان خاصی دارو را مصرف نمایید.

نحوه مصرف نیلوتا®

کپسول را با آب کاملا ببلعید.

به همراه کپسول‌ها هیچ غذایی مصرف نکنید.

کپسول‌ها را باز نکنید مگر اینکه نتوانید آن‌ها را ببلعید. در این صورت، می توانید محتوای هر کپسول را در یک قاشق چایخوری سس سیب بریزید و سریعاً آن را مصرف کنید. برای هر کپسول بیش از یک قاشق چایخوری سس سیب استفاده نکنید و از هیچ غذایی به غیر از سس سیب استفاده نکنید.

مدت زمان مصرف نیلوتا®

تا زمانی که پزشک مشخص نموده به مصرف نیلوتا® ادامه دهید. این یک درمان طولانی مدت است. پزشک شما به طور مرتب وضعیت شما را تحت نظر دارد تا بررسی کند که درمان دارای اثر مطلوب است. پزشک شما ممکن است قطع درمان شما با نیلوتا® را بر اساس معیارهای خاص در نظر بگیرد. اگر در مورد مدت زمان مصرف نیلوتا® سؤال دارید، با پزشک خود مشورت کنید.

اگر بیش از مقدار مورد نیاز نیلوتا® مصرف کردید

اگر بیش از مقدار مورد نیاز نیلوتا® مصرف کرده‌اید، یا اگر شخص دیگری به طور تصادفی کپسول‌های شما را مصرف کرد، فوراً برای مشاوره با پزشک یا بیمارستان تماس بگیرید. بسته کپسول و بروشور را به آن‌ها نشان دهید. ممکن است درمان پزشکی ضروری باشد.

اگر مصرف نیلوتا® را فراموش کردید

اگر یک نوبت را فراموش کردید، نوبت بعدی را طبق برنامه مصرف کنید. برای جبران داروی فراموش شده ، دو دوز مصرف نکنید.

اگر مصرف نیلوتا® را قطع کردید

مصرف این دارو را قطع نکنید، مگر اینکه پزشک به شما بگوید. قطع مصرف نیلوتا® بدون توصیه پزشک، شما را در معرض خطر وخیم تر شدن بیماری قرار می دهد که می تواند عواقب تهدید کننده‌ای برای زندگی داشته باشد. اگر قصد قطع مصرف نیلوتا® را دارید، حتماً با پزشک، پرستار و یا داروساز خود مشورت کنید.

اگر پزشکتان توصیه کرد که درمان با نیلوتا® را قطع کنید

پزشک شما به طور منظم درمان شما را با آزمایش تشخیصی خاص ارزیابی می کند و تصمیم می‌گیرد که آیا باید به مصرف این دارو ادامه دهید یا خیر. اگر به شما گفته شود که مصرف نیلوتا® را قطع کنید، پزشک به نظارت دقیق CML شما قبل، در طول و بعد از قطع مصرف نیلوتا® ادامه خواهد داد و ممکن است به شما بگوید که اگر شرایط شما نشان می‌دهد که این کار ضروری است، نیلوتا® را دوباره شروع کنید.

اگر سؤال دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

۴- عوارض جانبی احتمالی

شایع یا بسیار شایع

ریزش مو، کم خونی، آنژین صدری، اضطراب، اشتهای غیر طبیعی، آریتمی، آرتراژلژی، ضعف، اختلالات مغز استخوان، اختلالات هدایت قلبی، ناراحتی قفسه سینه، پیوست، سرفه، کاهش لکوسیت‌ها، افسردگی، دیابت ملیتوس، اسهال، گیجی، خشکی چشم، دیس لیپیدمی، تنگی نفس، عدم تعادل الکترولیت، اوزینوفیلی، ناراحتی چشم، اختلالات چشمی، التهاب چشم، تب، گرگرفتگی، ناراحتی گوارشی، اختلالات گوارشی، سردرد، اختلالات کبدی، هایپربیلی روبینمی، هیپرگلیسمی، فشار خون بالا، افزایش خطر عفونت، بی‌خوابی، مشکلات عضلانی، ضعف عضلانی، انفارکتوس میوکارد، تهوع، نئوپلاسم، نوتروپنی، ادم، درد، تپش قلب، نوروپاتی محیطی، طولانی شدن فاصله QT، اختلالات تنفسی، احساس غیرطبیعی، واکنش‌های پوستی، تغییرات در تعریق، تغییر حس چشایی، ترومبوسایتوپنی، سرگیجه، استفراغ، تغییرات وزن، راش پوستی، خارش، خستگی، میالژی، فولیکولیت، پاپیلوما، پاراستزی، التهاب ملتحمه، افزایش تعریق، خشکی پوست، کهیر، آکنه

غیر شایع

آتروآسکلروز، نارسایی عروق مغزی، لرز، سیانوز، اختلال نعوظ، نقرس، خونریزی، نارسایی قلبی، پرخونی(هایپرمی)، ضعف، اختلالات دهانی، پانکراتیت، بیماری عروق محیطی، تغییر احساس دما، اختلالات بینایی

نامشخص

ناهنجاری‌های سینه، کوریزتینوپاتی، اختلال عملکرد دیاستولیک، خشکی دهان، تورم صورت، ژنیکوماستی، فعال شدن مجدد هپاتیت B، هایپرپاراتیروئیدیسم، هایپراوریسمی، هایپوگلیسمی، بی‌حالی، از دست دادن حافظه، خونریزی شدید قاعدگی(منورازی)، دردهای ازوفاژیال، دردهای حلقی دهانی، افیوژن پریکارد، پریکاردیت، پاهای بی قرار، هایپرپلازی سیاسه، سنکوپ، لرزش، اختلالات ادراری، تغییر رنگ ادرار، سندروم لیز تومور، پانکراتیت، بیماری بینابینی ریه، زخم یا التهاب مخاطی، ازدیاد حساسیت، اختلالات تیروئید و/یا پاراتیروئید، افسردگی، فراموشی، وزوز گوش، اختلال بینایی یا شنوایی، خون دماغ، ژنیکوماستی، اریتم مولتی فرم، اریتم ندوزوم، حساسیت به نور و تغییرات پوستی مانند تغییر رنگ، هیپرپیگمانتاسیون، لایه برداری، هیپرتروفی یا آتروفی

۵- شرایط نگهداری نیلوتا® :

-دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.

- از مصرف این دارو پس از تاریخ انقضا که بر روی کارتن و قوطی پس از EXP درج شده است خودداری کنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.

-نیلوتا® را در دمای زیر ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری کنید.

-جهت محافظت در برابر رطوبت در بسته‌بندی اصلی نگهداری شود.

-در صورت مشاهده آسیب دیدگی بسته یا علائم دستکاری از این دارو استفاده نکنید.

-هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر استفاده نمی‌کنید دور بریزید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶- محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر

ترکیب نیلوتا® چیست؟

ماده موثره دارویی:

هر کپسول ۱۵۰ میلی‌گرمی حاوی ۱۵۰ میلی‌گرم نیلوتینیب (به صورت هیدروکلراید مونوهیدرات) است.

هر کپسول ۲۰۰ میلی‌گرمی حاوی ۲۰۰ میلی‌گرم نیلوتینیب (به صورت هیدروکلراید مونوهیدرات) است.

مواد دیگر:

لاکتوز مونوهیدرات، کراسپوویدون، سیلیس بی آب کلوئیدی، منیزیم استئارات

محتویات بسته:

هر قوطی نیلوتا® ۱۵۰ میلی‌گرمی حاوی ۳۰ کپسول می باشد.

هر قوطی نیلوتا® ۲۰۰ میلی‌گرمی حاوی ۳۰ کپسول می باشد.

سبحان انکولوژی

شرکت سبحان انکولوژی، رشت - ایران

تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱ - ۸۳۸۷۹۰۰۰

۰۹۰۳ ۹۲۷ ۴۴۳۲

صدای مشتری: ۰۲۱-۸۳۸۷۸

Email: Spc@sobhanoncology.com

NIBC-0000-LF-03

شرکت سبحان انکولوژی	
بروشور	نیلوتینیب (نیلوتا®)
رنگ ها	Pantone 294 U
اندازه	300x210 Tolerance: ±1mm
نام فایل	NIBC-0000-LF-03
تاریخ	30.01.04

Nilota®

Sobhan Oncology

Nilotinib(as hydrochloride monohydrate)
Capsule (150mg & 200mg)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

In this leaflet:

1- What Nilota® is and what it is used for

Nilotinib, the active ingredient of Nilota® exhibits antitumor and antiangiogenic properties. Nilota® is a selective BCR-ABL thyrosine kinase inhibitor. Nilota® is used to treat:

-Newly diagnosed chronic phase Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukaemia

-Chronic and accelerated phase Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukaemia resistant or intolerant to previous therapy, including imatinib.

2- Before you take Nilota®

Do not take Nilota® :

-If you are allergic (hypersensitive) to the active ingredient and any other ingredient in Nilota® product.

-If you are pregnant or think that you might be pregnant.

-If you are breast feeding.

Important safety information

Nilota® can cause hepatitis B virus reactivation; establishing hepatitis B virus status is recommended in all patients before initiation of treatment.

Take special care with Nilota®

Talk to your doctor or pharmacist before taking Nilota®:

-if you have suffered prior cardiovascular events such as a heart attack, chest pain (angina), problems with the blood supply to your brain (stroke) or problems with the blood flow to your leg (claudication) or if you have risk factors for cardiovascular disease such as high blood pressure (hypertension), diabetes or problems with the level of fats in your blood (lipid disorders).

-if you have a heart disorder, such as an abnormal electrical signal called "prolongation of the QT interval".

-if you are being treated with medicines that affect the heart beat (anti-arrhythmics) or the liver.

-if you suffer from lack of potassium or magnesium.

-if you have a liver or pancreas disorder.

-if you have symptoms such as easy bruising, feeling tired or short of breath or have experienced repeated infections.

-if you have had a surgical procedure involving the removal of the entire stomach (total gastrectomy).

-if you have ever had or might now have a hepatitis B infection. This is because Nilota® could cause hepatitis B to become active again, which can be fatal in some cases. Patients will be carefully checked by their doctor for signs of this infection before treatment is started.

Cautions

Nilota® should be used with caution in patients with clinically significant bradycardia, congestive heart failure and recent myocardial infarction.

Monitoring requirement

-monitor lipid profiles before initiating treatment, at 3 and 6 months, and then yearly thereafter; monitor blood glucose before initiating treatment and then periodically during treatment, as clinically indicated.

-monitor full blood count every 2 weeks for the first 2 months of treatment, then monthly thereafter, or as clinically indicated.

-perform baseline ECG before treatment and as clinically indicated thereafter; correct any electrolyte disturbances before treatment and monitor periodically during treatment.

-monitor and actively manage cardiovascular risk factors during treatment.

During treatment with Nilota®

-if you faint (loss of consciousness) or have an irregular heart beat while taking this medicine, tell your doctor immediately as this may be a sign of a serious heart condition. Prolongation of the QT interval or an irregular heart beat may lead to sudden death. Uncommon cases of sudden death have been reported in patients taking Nilota®.

-if you have sudden heart palpitations, severe muscle weakness or paralysis, seizures or sudden changes in your thinking or level of alertness, tell your doctor immediately as this may be a sign of a fast breakdown of cancer cells called tumour lysis syndrome. Rare cases of tumour lysis syndrome have been reported in patients treated with Nilota®.

-if you develop chest pain or discomfort, numbness or weakness, problems with walking or with your speech, pain, discolouration or a cool feeling in a limb, tell your doctor immediately as this may be a sign of a cardiovascular event. Serious cardiovascular events including problems with the blood flow to the leg (peripheral arterial occlusive disease), ischaemic heart disease and problems with the blood supply to the brain (ischaemic cerebrovascular disease) have been reported in patients taking Nilota®. Your doctor should assess the level of fats (lipids) and sugar in your blood before initiating treatment with Nilota® and during treatment.

-if you develop swelling of the feet or hands, generalised swelling or rapid weight gain tell your doctor as these may be signs of severe fluid retention. Uncommon cases of severe fluid retention have been reported in patients treated with Nilota®.

If you are the parent of a child who is being treated with Nilota®, tell the doctor if any of the above conditions apply to your child.

Children and adolescents

Nilota® is a treatment for children and adolescents with CML. There is no experience with the use of this medicine in children below 2 years of age. There is no experience with the use of Nilota® in newly diagnosed children below 10 years of age and limited experience in patients below 6 years of age who are no longer benefiting from previous treatment for CML. The long-term effects of treating children with Nilota® for long periods of time are not known.

Some children and adolescents taking Nilota® may have slower than normal growth. The doctor will monitor growth at regular visits.

Pregnancy:

Women of childbearing potential should be advised to use effective contraception during treatment and for up to two weeks after stopping treatment.

Lactation:

It is not known if Nilota® is excreted in breast milk. Due to the potential for serious adverse reactions in the breast-feeding infant, the decision to discontinue breast-feeding during therapy or to discontinue Nilota® should take into account the benefits of treatment to the mother.

Drug interactions:

Nilota® may interfere with some other medicines. Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes in particular:

• anti-arrhythmics – used to treat irregular heart beat;

• chloroquine, halofantrine, clarithromycin, haloperidol, methadone, moxifloxacin- medicines that may have an unwanted effect on the electrical activity of the heart;

• ketoconazole, itraconazole, voriconazole, clarithromycin, telithromycin – used to treat infections;

• ritonavir – a medicine from the class "antiproteases" used to treat HIV;

• carbamazepine, phenobarbital, phenytoin – used to treat epilepsy;

• rifampicin – used to treat tuberculosis;

• St. John's Wort – a herbal product used to treat depression and other conditions (also known as Hypericum perforatum);

• midazolam – used to relieve anxiety before surgery;

• alfentanil and fentanyl – used to treat pain and as a sedative before or during surgery or medical procedures;

• cyclosporine, sirolimus and tacrolimus – medicines that suppress the "self-defence" ability of the body and fight infections and are commonly used to prevent the rejection of transplanted organs such as the liver, heart and kidney;

• dihydroergotamine and ergotamine – used to treat dementia;

-lovastatin, simvastatin – used to treat high level of fats in blood;

• warfarin – used to treat blood coagulation disorders (such as blood clots or thromboses);

• astemizole, terfenadine, cisapride, pimozide, quinidine, bepridil or ergot alkaloids (ergotamine, dihydroergotamine).

These medicines should be avoided during your treatment with Nilota®. If you are taking any of these, your doctor might prescribe other alternative medicines.

If you are taking a statin (a type of medicine to lower your blood cholesterol), talk to your doctor or pharmacist. If used with certain statins, Nilota® may increase the risk of statin-related muscle problems, which on rare occasions can lead to serious muscle breakdown (rhabdomyolysis) resulting in kidney damage.

In addition, tell your doctor or pharmacist before taking Nilota® if you are taking any antacids, which are medicines against heartburn. These medicines need to be taken separately from Nilota®:

H_2 blockers, which decrease the production of acid in the stomach. H_2 blockers should be taken approximately 10 hours before and approximately 2 hours after you take Nilota®;

-antacids such as those containing aluminium hydroxide, magnesium hydroxide and simethicone, which neutralise high acidity in the stomach. These antacids should be taken approximately 2 hours before or approximately 2 hours after you take Nilota®.

You should also tell your doctor if you are already taking Nilota® and you are prescribed a new medicine that you have not taken previously during Nilota® treatment.

Nilota® with food and drink

Do not take Nilota® with food. Food may enhance the absorption of Nilota® and therefore increase the amount of Nilota® in the blood, possibly to a harmful level. Do not drink grapefruit juice or eat grapefruit. It may increase the amount of Nilota® in the blood, possibly to a harmful level.

3- How to take Nilota®

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure

How much Nilota® to take

Use in adults

-Patients newly diagnosed with CML: The recommended dose is 600 mg per day. This dose is achieved by taking two capsules of 150 mg twice a day.

-Patients who are no longer benefiting from previous treatment for CML: The recommended dose is 800 mg per day. This dose is achieved by taking two capsules of 200 mg twice a day.

Use in children and adolescents

-The dose given to your child will depend on your child's body weight and height. The doctor will calculate the correct dose to use and tell you which and how many capsules of Nilota® to give to your child. The total daily dose you give to your child must not exceed 800 mg.

Your doctor may prescribe a lower dose depending on how you respond to treatment.

Older people (age 65 years and over)

Nilota® can be used by people aged 65 years and over at the same dose as for other adults

When to take Nilota®

Take the capsules:

-twice a day (approximately every 12 hours);

-at least 2 hours after any food;

-then wait 1 hour before eating again.

If you have questions about when to take this medicine, talk to your doctor or pharmacist. Taking Nilota® at the same time each day will help you remember when to take your capsules.

How to take Nilota®

-Swallow the capsules whole with water.

-Do not take any food together with the capsules.

-Do not open the capsules unless you are unable to swallow them. If so, you may sprinkle the content of each capsule in one teaspoon of apple sauce and take it immediately. Do not use more than one teaspoon of apple sauce for each capsule and do not use any food other than apple sauce.

How long to take Nilota®

Continue taking Nilota® every day for as long as your doctor tells you. This is a long-term treatment. Your doctor will regularly monitor your condition to check that the treatment is having the desired effect.

Your doctor may consider discontinuing your treatment with Nilota® based on specific criteria.

If you have questions about how long to take Nilota®, talk to your doctor.

If you take more Nilota® than you should

If you have taken more Nilota® than you should have, or if someone else accidentally takes your capsules, contact a doctor or hospital for advice straight away. Show them the pack of capsules and this package leaflet. Medical treatment may be necessary.

If you forget to take Nilota®

If you miss a dose, take your next dose as scheduled. Do not take a double dose to make up for a forgotten capsule.

If you stop taking Nilota®

Do not stop taking this medicine unless your doctor tells you to do so. Stopping Nilota® without your doctor's recommendation places you at risk for worsening of your disease which could have life-threatening consequences. Be sure to discuss with your doctor, nurse, and/or pharmacist if you are considering stopping Nilota®.

If your doctor recommends that you discontinue treatment with Nilota®

Your doctor will regularly evaluate your treatment with a specific diagnostic test and decide whether you should continue to take this medicine. If you are told to discontinue Nilota®, your doctor will continue to carefully monitor your CML before, during and after you have discontinued Nilota® and may tell you to re-start Nilota® if your condition indicates that this is necessary.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4- Possible side effects

Common or very common

Alopecia, anaemia, angina pectoris, anxiety, appetite abnormal, arrhythmias, arthralgia, asthenia, bone marrow disorders, cardiac conduction disorders, chest discomfort, constipation, cough, decreased leucocytes, depression, diabetes mellitus, diarrhoea, dizziness, dry eye, dyslipidaemia, dyspnoea, electrolyte imbalance, eosinophilia, eye discomfort, eye disorders, eye inflammation, fever, flushing, gastrointestinal discomfort, gastrointestinal disorders, headaches, hepatic disorders, hyperbilirubinaemia, hyperglycaemia, hypertension, increased risk of infection, insomnia, muscle complaints, muscle weakness, myocardial infarction, nausea, neoplasms, neutropenia, oedema, pain, palpitations, peripheral neuropathy, QT interval prolongation, respiratory disorders, sensation abnormal, skin reactions, sweat changes, taste altered, thrombocytopenia, vertigo, vomiting, weight changes, rash, pruritus, fatigue, myalgia, folliculitis, papilloma, paraesthesia, conjunctivitis, hyperhidrosis, dry skin, urticaria, acne

Uncommon

Atherosclerosis, cerebrovascular insufficiency, chills, cyanosis, erectile dysfunction, gout, haemorrhage, heart failure, hyperaemia, malaise, oral disorders, pancreatitis, peripheral vascular disease, temperature sensation altered, vision disorders

Frequency not known

Breast abnormalities, chorioretinopathy, diastolic dysfunction, dry mouth, facial swelling, gynaecomastia, hepatitis B reactivation, hyperparathyroidism, hyperuricaemia, hypoglycaemia, lethargy, memory loss, menorrhagia, oesophageal pain, oropharyngeal pain, pericardial effusion, pericarditis, restless legs, sebaceous hyperplasia, syncope, tremor, urinary disorders, urine discolouration,) tumour lysis syndrome, pancreatitis, interstitial lung disease, mucosal ulceration or inflammation, hypersensitivity, thyroid and/or parathyroid disorders, depression, amnesia, tinnitus, visual or hearing impairment, epistaxis, gynaecomastia, erythema multiforme, erythema nodosum, photosensitivity, and skin changes such as discoloration, hyperpigmentation, exfoliation, hypertrophy, or atrophy

5- Storing Nilota®

-Keep this medicine out of the sight and reach of children.

-Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and bottle after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

-Store Nilota® below 30° C.

-Store in the original package in order to protect from moisture.

-Do not use this medicine if you notice that the pack is damaged or shows signs of tampering.

-Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6- Contents of the pack and other information

What Nilota® contains

Active substance:

Each 150 mg capsule contains 150 mg nilotinib (as hydrochloride monohydrate).

Each 200 mg capsule contains 200 mg nilotinib (as hydrochloride monohydrate).

Other ingredient:

lactose monohydrate, crospovidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

Contains of the pack:

Nilota® 150 mg capsules are available in a bottle containing 30 capsules.

Nilota® 200 mg capsules are available in a bottle containing 30 capsules.

Sobhan Oncology

Sobhan Oncology, Rasht-Iran
Tel: +98 21 83879000 - 0903 927 4432
Voice of customer: 021 83878
Email: Spc@sobhanoncology.com

NIBC-0000-LF-03

Sobhan Oncology Co.	
Leaflet	***Nilotinib (Nilota®)***
Color	Pantone 294 U
Size	300x210 Tolerance: ±1mm
File name	NIBC-0000-LF-03
Date	30.01.04