

Nilotinib Accord 50 mg/ 150 mg/ 200 mg Hartkapseln

Wirkstoff Nilotinib. **Zus.:** Jede Hartkapsel enthält 50 mg/ 150 mg/ 200 mg Nilotinib. **Sonst.** **Best.: Kapselinhalt:** Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Polysorbat 80, Magnesium-Aluminometasilikat, Hochdisperse Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. **Kapselhülle Nilotinib Accord 50 mg u. 150 mg Hartkapseln:** Gelatine Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172, rot), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172, gelb). **Nilotinib Accord 200 mg Hartkapseln:** Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172, gelb). **Drucktinte:** Nilotinib Accord 50 mg u. 150 mg Hartkapseln: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172, schwarz), Propylenglycol, Kaliumhydroxid. **Nilotinib Accord 200 mg Hartkapseln:** Schellack, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Titandioxid (E171), Povidon, Allurarot

AC. Anw.: Erw./Kdr./Jugendl.: Behandl. Neu diagn. Philadelphia-Chromosom pos. chron. myeloischer Leukämie (CML) in d. chron. Phase; **Erw.:** Behandl. Philadelphia-Chromosom pos. CML in d. chron. u. akzel. Phase mit Resistenz o. Unverträglichkeit ggü. einer Vorbehandl. einschl. Imatinib. Wirksamkeitsdaten zu Patienten mit CML in d. Blastenkrise liegen nicht vor; **Kdr./Jugendl.:** Behandl. Philadelphia-Chromosom pos. CML in d. chron. Phase mit Resistenz o. Unverträglichkeit ggü. einer Vorbehandl. einschl. Imatinib. **Gegenanz.:** Überempf. gg. Nilotinib od. sonst. Bestandteile. **Nebenw.:** **Sehr Häufig:** Inf. d. ob. Atemwege (einschl. Pharyngitis, Nasopharyngitis, Rhinitis), Anämie, Thrombozytopenie, Wachstumsverzög., Kopfschm., Husten, Übelkeit, Schm. i. Oberbauch, Obstipation, Diarröh, Erbr., Hyperbilirubinämie (einschl. erh. Bilirubinwerte i. Blut), Exanthem, Pruritus, Alopezie, Myalgie, Arthralgie, Rückenschm., Schm. i. d. Extremitäten, Fatigue, Fieber, ALAT erh., Lipase erh.; **Häufig:** Follikulitis, Bronchitis, Candidose (einschl. Candidose i. Mund), Pneumonie, Gastroenteritis, Harnwegsinf., Leukopenie, Leukozytose, Neutropenie, Thrombozythämie, Hypothyreose, Elektrolytstör. (einschl. Hypomagnesiämie, Hyperkaliämie, Hypokaliämie, Hyponatriämie, Hypokalzämie, Hyperkalzämie, Hyperphosphatämie), Diabetes mellitus, Hyperglykämie, Hypercholesterinämie, Hyperlipidämie, Hypertriglyceridämie, vermind. Appetit, Gicht, Hyperurikämie, Hypophosphatämie (einschl. ernied. Phosphorwerte i. Blut), Depression, Insomnie, Angst, Schwindelgefühl, Hypoästhesie, Parästhesien, Migräne, Konjunktivitis, trockene Augen (einschl. Xerophthalmie), Augenreizung, Hyperämie (skleral, konjunktival, okular), verschw. Sehen, Vertigo, Ohrenschm., Tinnitus, Angina pectoris, Arrhythmien (einschl. AV Block, Herzflattern, ventrik. Extrasystolen, Tachykardie, Vorhofflimmern, Bradykardie), Palpitationen, QT-Zeit i. Elektrokardiogramm verl., koronare Herzkrankheit, Hypert., Hitzegefühl/Hautrötung, periph. arterielle Verschlusskr., Dyspnoe, Belastungsdyspnoe, Epistaxis, oropharyngealer Schmerz, Pankreatitis, Magenbeschw., aufgeblähter Bauch, Flatulenz, Bauchschm., Dyspepsie, Gastritis, gastroösophagealer Reflux, Hämorrhoiden, Stomatitis, Leberfkt.stör., nächtl. Schweißausbrüche, Ekzem, Urtikaria, Hyperhidrose, Kontusion, Akne, Dermatitis (einschl. allerg., exfoliative u. akneähnл.), Hauttrockenheit, Erythem, Muskuloskel. Schm. i. Brustraum, muskuloskel. Schm., Nackenschm., Muskelschwäche, Muskelpasmen, Knochenschm., Pollakisurie, Dysurie, Erektionsstör., Menorrhagie, Schm. i. Brustraum (einschl. nicht-kardialer Brustschmerz), Schm., Beschwerden i. Brustbereich, Unwohlsein, Asthenie u. periph. Ödem, Schüttelfrost, Influenza-ähnliches Krankheitsbild, Hämoglobin ernied., Blutamylase erh., AST erh., AP i. Blut erh., GGT erh., Blutkreatininkinase erh., Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme, Kreatinin erh., Gesamtcholesterin erh.; **Gelegentlich:** Dehydratation, gesteigerter Appetit, Dyslipidämie, Hypoglykämie, zerebrovask. Störung, intrakranielle/zerebrale Blutungen, ischäm. Schlaganfall, transit. ischäm. Attacke, zerebraler Infarkt, Bewusstseinsverlust (einschl. Synkopen), Tremor, Beeintr. d. Aufmerksamkeit, Hyperästhesie, Dysästhesie, Lethargie, periph. Neuropathie, Restless- Legs-Syndr., Gesichtslähmung, Sehstörung, Bindegaußblut., vermind. Sehschärfe,

Lidödem, Blepharitis, Photopsie, allerg. Konjunktivitis, Doppelzehen, Augenblutungen, Augenschm., Augenjucken, Augenschwellung, Erkr. d. Augenoberfläche, periorb. Ödem, Photophobie, Myokardinfarkt, Herzgeräusche, Perikarderguss, Herzinsuffizienz, diastolische Dysfkt., Linksschenkelblock, Perikarditis, Hypert. Krise, Claudicatio intermittens, periph. arterielle Stenose, Hämatom, Arteriosklerose, Hypot., Thrombose, Lungenödem, Pleuraerguss, interstitielle Lungenkrankheit, Pleuraschm., Pleuritis, Halsreizung, Dysphonie, pulm. Hypert., Keuchen, Gastrointestinale Blutungen, Meläna, Ulzeration i. Mund, Ösophagusschm., Mundtrockenheit, Zahnsensibilität (Hyperästhesie d. Zähne), Dysgeusie, Enterokolitis, Magengeschwür, Gingivitis, Hiatushernie, Rektalblutungen, exfoliatives Exanthem, Arzneimittelexanthem, Hautschm., Ekchymose, Gesichtsschwellung, Blasenbild., dermale Zysten, Erythema nodosum, Hyperkeratose, Petechien, Photosensitivität, Psoriasis, Hautverfärbungen, schuppende Haut, Hyperpigmentierung, Hypertrophie d. Haut, Hautulkus, Hepatotox., tox. Hepatitis, Ikerus, Cholestase, Hepatomegalie, Muskuloskel. Steifheit, Gelenkschwellungen, Arthritis, Flankenschm., verstärkter Harndrang, Nykturie, Chromaturie, Hämaturie, Niereninsuffizienz, Harninkontinenz, Brustschm., Gynäkomastie, Anschwellen d. Brustwarzen, Gesichtsödem, Stauungsödem, Gefühl d. Körpertemperaturänderung (einschl. Hitze- u. Kältegefühl), lokalisierte Ödeme, Blutlaktatdehydrogenase erh., Blutharnstoff erh., freies Bilirubin i. Blut erh., Parathyroidhormon i. Blut erh., Triglyceride i. Blut erh., Globuline ernied., Lipoprotein-Cholesterin (einschl. Low Density u. High Density) erh., Troponin erh.: *Selten:* Hepatitis-B-Reaktivierung, Mundpapillome, Paraproteinämie, sekundärer Hyperparathyreoidismus, Thyreoiditis, Appetitstörungen, Tumor-Lyse-Syndr., Dysphorie, Stenose d. Arteria basilaris, Hirnödem, Optikusneuritis, Chorioretinopathie, Papillenödem, Zyanose, vermind. Ejektionsfraktion, Hämorrhagischer Schock, Pharyngolaryngeale Schm., Perforation Magen-Darm-Ulkus, Hämatemesis, Ösophagusulkus, ulzerierende Ösophagitis, retroperitoneal. Blut., Subileus, Erythema multiforme, palmar-plantares Erythrodysesthesie-Syndr., Talgdrüsenhyperplasie, Hautatrophie, Brustverhärtung, plötzlicher Herztod, Blutzucker ernied., Blut-Insulin ernied., Blut-Insulin erh., Insulin-C-Peptid ernied.; *Nicht bekannt:* Ventrikuläre Dysfkt.

Warnhinweis: Enthält Lactose und Allurarat. **Verschreibungspflichtig.** Weitere Info siehe Fach- u. Gebrauchsinfo. **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Niederlande. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastrasse 32, München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 09/2024.