

Nilotinib AL 50 mg /-150 mg /-200 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Nilotinib.

Zus.: 1 Hartkps. enth. Nilotinibhydrochlorid-Dihydrat entspr. 50 mg / 150 mg / 200 mg Nilotinib.

Sonst. Bestandt.: Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A (E1202), hochdisp. Siliciumdioxid (E551), Mg-stearat (E470b), Hypromellose (E464), Carrageen (E407), K-chlorid (E508), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid (E171), gerein. Wasser, Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), K-hydroxid (E525), Eisen(II,III)-oxid (E172); *zus. f. -50 mg u. -150 mg:* Erythrosin (E127), Eisen(III)-oxid (E172).

Anw.: Behandl. v.: erw. Pat., Kdr. u. Jugendl. m. neu diagnostiz. Philadelphia-Chromosom posit. chron. myeloischer Leukämie (CML) i. d. chron. Phase; erw. Pat. m. Philadelphia-Chromosom posit. CML i. d. chron. u. akzeler. Phase m. Resist. od. Unverträgl. gg. e. Vorbehandl. einschl. Imatinib (Wirksamkeitsdaten b. CML i. d. Blastenkrise liegen nicht vor); Kdr. u. Jugendl. m. Philadelphia-Chromosom posit. CML i. d. chron. Phase m. Resist. od. Unverträgl. gg. e. Vorbehandl. einschl. Imatinib.

Gegenanz.: Überempf. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt.

Schwangersch./Stillz.: Nur nach sorgfält. Nutzen-Risiko-Abwäg.

NW: Infekt. d. ob. Atemwege (einschl. (Naso)-pharyngitis, Rhinitis), Follikulitis, Bronchitis, Candidose (einschl. i. Mund, Candida-Infekt.), Pneumonie, Gastroenteritis, Harnwegsinfekt., Herpes-Virus-Infekt., Analabszess, Furunkel, Sepsis, subkut. Abszess, Fußpilz, Hepat.-B-Reaktiv. (teilw. bis zu akutem Leberversagen od. zu fulmin. Hepat.), Haut-, Mundpapillome, Paraproteinämie, Anämie, Thrombozyto-, Leuko-, (febrile) Neutro-, Lympho-, Panzytopenie, Leukozytose, Thrombozythämie, Eosinophilie, Überempf., Wachstumsverzög., Hypo-, Hyperthyreose, sekund. Hyperparathyreoidismus, Thyreoiditis, Elektrolytstör. (einschl. Hypomagnesiämie, -kaliämie, -natriämie, -kalzämie; Hyperkaliämie, -kalzämie, -phosphatämie), Diab. mell., Hyperglykämie, -cholesterinämie, -lipidämie, -triglyzeridämie, vermind. Appetit, Gicht, Hyperurikämie, Hypophosphatämie (einschl. erniedr. Phosphorwerte i. Blut), Dehydrat., gesteig. Appetit, Dyslipidämie, Hypoglykämie, Appetitstör., Tumor-Lyse-Syndr., Depress., Insomnie, Angst, Amnesie, Verwirrheitszustand, Orient.stör., Dysphorie, Kopfschm., Schwindelgefühl, Hypo-, Parästhesien, Migräne, zerebrovask. Stör., intrakran./zerebr. Blut., ischäm. Schlaganfall, TIA, zerebr. Infarkt, Bewusstseinsverlust (einschl. Synk.), Tremor, Beeinträcht. d. Aufmerksamk., Hyper-, Dysästhesie, Lethargie, periph. Neuropathie, Restless-Legs-Syndr., Gesichtslähm., Stenose d. Arteria basilaris, Hirnöd., Optikusneuritis, Konjunktiv., trock. Augen (einschl. Xerophthalmie), Augenreiz., Hyperämie (skleral, konjunkt., okular), verschwomm. Sehen, Sehstör., Bindehautblut.,

vermind. Sehschärfe, Lidöd., Blepharitis, Photopsie, allerg. Konjunktiv., Doppelsehen, Augenblut., -schmerzen, -jucken, -schwell., Erkrank. d. Augenoberfläche, periorbit. Öd., Photophobie, Chorioretinopathie, Papillenöd., Vertigo, Ohrenschr., Tinn., vermind. Hörvermögen (Hypoakusis), Ang. pect., Arrhythmien (einschl. AV-Block, Herzflattern, ventrik. Extrasystolen, Tachyk., Vorhofflimmern, Bradyk.), Palpitat., QT-Zeit i. EKG verläng., koron. Herzkrankh., Myokardinfarkt, Herzgeräusche, Perikarderguss, Herzinsuff., diastol. Dysfunkt., Linksschenkelblock, Perikarditis, Zyanose, vermind. Ejekt.frakt., ventrik. Dysfunkt., (pulmon.) Hypertonie, Hitzegefühl/Hautröt., periph. arter. Verschlusskrankh., hypertone Krise, Claudic. intermitt., periph. arter. Stenose, Hämatom, Arteriosklerose, Hypotonie, Thrombose, hämorrhag. Schock Husten, Dyspnoe, Belast.dyspnoe, Epistaxis, oropharyng. Schmerz, Lungenöd., Pleuraerguss, interstit. Lungenkrankh., Pleuraschr., Pleuritis, Halsreiz., Dysphonie, Keuchen, pharyngolaryng. Schmerzen, Übelk., Schmerzen i. Oberbauch, Obstip., Diarrhö, Erbr., Pankreatitis, Magenbeschwerden, aufgeblähter Bauch, Flatul., Bauchschm., Dyspepsie, Gastritis, gastroösophag. Reflux, Hämorrhoiden, Stomatitis, gastrointest. Blut., Meläna, Ulzerat. i. Mund, Ösophagusschr., Mundtrockenh., Zahnsensib. (Hyperästhesie d. Zähne), Dysgeusie, Enterokolitis, Magengeschwür, Gingivitis, Hiatushernie, Rektalblut., Perforat. e. Magen-Darm-Ulkus, Hämatemesis, Ösophagusulkus, ulzerier. Ösophagitis, retroperit. Blut., Subileus, Hyperbilirubinämie (einschl. erhöhter Bilirubinwerte i. Blut) Leberfunkt.stör., Hepatotox., tox. Hepatitis, Ikterus, Cholestase, Hepatomegalie, Exanthem, Prur., Alopezie, nächtl. Schweißausbrüche, Ekzem, Urtik., Hyperhidrose, Kontus., Akne, Dermatitis (einschl. allerg., exfoliat., akneähnl.), Hautrockenh., Eryth., Exfoliat. Exanthem, AM-Exanthem, Hautschm., Ekchymose, Gesichtsschwell., Blasenbild., dermale Zysten, Erythema nodosum, Hyperkeratose, Petechien, Photosensitiv., Psoriasis, Hautverfärb., schupp. Haut, Hyperpigment., Hypertrophie d. Haut, Hautulkus, Eryth. multif., palmar-plant. Erythrodysästhesie-Syndr., Talgdrüsenhyperplasie, Hautatrophie, Myalgie, Arthralgie, Rückenschm., Schmerzen i. d. Extremit., muskuloskelett. Schmerzen (i. Brustraum) u. Steifh., Nackenschm., Muskelschwäche, Muskelspasmen, Knochenschm., Gelenkschwell., Arthritis, Flankenschm., Pollakisurie, Dysurie, verstärkter Harndrang, Nykturie, Chromaturie, Hämaturie, Niereninsuff., Harninkont., Erekt.stör., Menorrhagie, Brustschm., Gynäkomastie, Anschwellen d. Brustwarzen, Brustverhärt., Fatigue, Fieber, Schmerzen im Brustraum (einschl. nicht-kardialer Brustschm.), Schmerzen, Beschwerden im Brustbereich, Unwohlsein, Asthenie, periph. Öd., Schüttelfrost, Influenza-ähnl. Krankheitsbild, Gesichtsöd., Stauungsöd., Gefühl d. Körpertemperaturänd. (einschl. Hitze- u. Kältegefühl), lokalis. Öd., plötzl. Herztod; erhöhte Werte v.: ALT/AST, Lipase, Blutamylase, alkalische Phosphatase im Blut, GGT, Blutkreatininkinase, Kreatinin, Gesamtcholesterin, Blutlaktatdehydrogenase, Blutharnstoff, freies Bilirubin im Blut, Parathyroidhormon im Blut, Triglyzeride im Blut, Lipoprotein-Cholesterin (einschl. LDL, HDL), Troponin, Blut-Insulin; erniedrigte Werte v.: Hämoglobin,

Globuline, Blutzucker, Blut-Insulin, Insulin-C-Peptid; Gewichtsabnahme, -zunahme,

Warnhinw.: Enthält Lactose.

Beeintr. d. Reakt.sverm. mögl.! Angaben gekürzt – weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte d. Fach- bzw. Gebrauchsinformation. Verschreibungspflichtig.

ALIUD PHARMA GmbH, Postfach 1380, 89146 Laichingen

Stand: Juni 2024