

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Nilotinib Viatris 150 mg, harde capsules**  
**Nilotinib Viatris 200 mg, harde capsules**  
nilotinib

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Nilotinib Viatris en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Nilotinib Viatris en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

#### **Wat is Nilotinib Viatris?**

Nilotinib Viatris is een medicijn dat een werkzame stof bevat, nilotinib genaamd.

#### **Waarvoor wordt Nilotinib Viatris gebruikt**

Nilotinib Viatris wordt gebruikt om een type leukemie, genaamd Philadelphia-chromosoompositieve chronische myeloïde leukemie (Ph-positieve CML) te behandelen. CML is een kanker van het bloed wat er voor zorgt dat het lichaam te veel afwijkende witte bloedcellen aanmaakt.

Nilotinib Viatris wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen direct na de diagnose van CML of bij patiënten met CML die geen baat meer hebben bij een eerdere behandeling zoals imatinib. Het wordt ook gebruikt bij volwassenen en kinderen die ernstige bijwerkingen kregen met een eerdere behandeling en die deze niet langer kunnen blijven gebruiken.

#### **Hoe werkt Nilotinib Viatris**

Bij patiënten met CML zorgt een verandering in het DNA (erfelijk materiaal) ervoor dat een signaal het lichaam vertelt om afwijkende witte bloedcellen aan te maken. Nilotinib Viatris blokkeert dit signaal en stopt zo de aanmaak van deze cellen.

#### **Controle tijdens Nilotinib Viatris behandeling**

Tijdens de behandeling zullen er regelmatig controles worden uitgevoerd, zoals bloedtesten. Met deze testen zullen:

- de aantallen bloedcellen (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes) in het lichaam gecontroleerd worden om te zien hoe Nilotinib Viatris wordt verdragen.
- de alvleesklier- en leverfunctie in het lichaam gecontroleerd worden om te zien hoe Nilotinib Viatris wordt verdragen.
- de elektrolyten in het lichaam (kalium, magnesium) gecontroleerd worden. Deze zijn belangrijk voor de werking van het hart.
- de suiker- en vetwaarden in het bloed gecontroleerd worden.

De hartslag zal ook gecontroleerd worden met behulp van een apparaat dat de elektrische activiteit van het hart meet (de zogenaamde “ECG” test).

Uw arts zal uw behandeling regelmatig beoordelen en besluiten of u door moet gaan met het innemen van Nilotinib Viatris. Als u wordt verteld om te stoppen met dit medicijn, dan zal uw arts doorgaan met het controleren van uw ziekte CML. Uw arts kan u vertellen dat u opnieuw moet beginnen met Nilotinib Viatris als dit voor uw aandoening nodig is.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over de werking van Nilotinib Viatris of als u wilt weten waarom het aan u of uw kind is voorgeschreven.

## **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Volg alle instructies van de arts zorgvuldig op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter..  
Als u denkt dat u allergisch bent, informeer dan uw arts voordat u Nilotinib Viatris inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u in het verleden hart- of vaatproblemen heeft gehad zoals een hartaanval, pijn op de borst (angina pectoris), problemen met de bloedvoorziening naar uw hersenen (beroerte) of problemen met de bloedstroom naar uw benen (claudicatio) of als u risicofactoren heeft voor hart- en vaatziekten zoals een hoge bloeddruk (hypertensie), diabetes of problemen met de vetwaarden in uw bloed (vetstoornissen).
- als u een hartaandoening heeft, zoals een abnormaal elektrisch signaal, genaamd “verlenging van het QT-interval”.
- als u wordt behandeld met medicijnen die het cholesterolgehalte in uw bloed verlagen (statines) of het hartritme (antiarrhythmica) of de lever beïnvloeden (zie Gebruikt u nog andere medicijnen?).
- als u lijdt aan gebrek aan kalium of magnesium.
- als u een lever- of alvleesklieraandoening heeft.
- als u verschijnselen heeft zoals snel blauwe plekken krijgen, moe of kortademig voelen of als u terugkerende infecties heeft.
- als u een chirurgische ingreep heeft gehad waarbij de maag volledig is verwijderd (totale gastrectomie).
- wanneer u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad of die nu mogelijk heeft. Dit is omdat dit medicijn er voor kan zorgen dat de hepatitis B opnieuw actief wordt, wat in sommige gevallen fataal kan zijn. Voordat met de behandeling wordt begonnen, worden patiënten door hun arts zorgvuldig gecontroleerd op tekenen van deze infectie.

Als een van bovenstaande punten op u of uw kind van toepassing is, neem dan contact op met uw arts.

### **Tijdens de behandeling met Nilotinib Viatris**

- als u flauwvalt (bewusteloosheid) of indien u een onregelmatige hartslag heeft tijdens het gebruik van dit medicijn, meld dit dan direct aan uw arts omdat dit een teken kan zijn van een ernstige hartaandoening. Verlenging van het QT-interval of een onregelmatige hartslag kunnen leiden tot plotselinge dood. Zeldzame gevallen van plotselinge dood werden gemeld bij patiënten behandeld met dit medicijn.
- als u plotselinge hartkloppingen, ernstige spierzwakte of verlamming, epileptische aanvallen of plotselinge veranderingen in uw denken of de mate van alertheid heeft, meld dit dan direct aan uw arts omdat dit een teken kan zijn van een snelle afbraak van kankercellen, tumorlyssyndroom

genaamd. Zeldzame gevallen van tumorlyssyndroom werden gemeld bij patiënten behandeld met dit medicijn.

- als u last krijgt van pijn of een onaangenaam gevoel op de borst, gevoelloosheid of zwakte, problemen met lopen of met uw spraak, pijn, verkleuring of een koud gevoel in een ledemaat, meld dit dan direct aan uw arts omdat dit een teken kan zijn van een hart- of vaatbijwerking. Ernstige hart- en vaatbijwerkingen, zoals problemen met de bloedstroom naar de benen (perifere arteriële occlusieve ziekte), hartziekte als gevolg van bloedtekort door een vernauwd of afgesloten bloedvat (ischemische hartziekte) en problemen met de bloedvoorziening naar de hersenen (ischemische cerebrovasculaire ziekte), zijn gemeld bij patiënten die dit medicijn innamen. Uw arts moet de vetwaarden (lipiden) en suikerspiegel in uw bloed controleren vóór het starten van de behandeling met dit medicijn en tijdens de behandeling.
- als u last krijgt van het zwellen van uw handen of voeten, algemeen zwellen of een snelle gewichtstoename, meld dit dan aan uw arts omdat dit tekenen kunnen zijn van ernstig vocht vasthouden. Gevallen van ernstig vocht vasthouden zijn soms gemeld bij patiënten behandeld met dit medicijn.

Als u een ouder bent van een kind dat met dit medicijn behandeld wordt, meldt het dan aan uw arts als een van de bovenstaande punten op uw kind van toepassing zijn.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn is een behandeling voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met CML. Er is geen ervaring met het gebruik van dit medicijn bij kinderen jonger dan 2 jaar. Er is geen ervaring met het gebruik van dit medicijn bij nieuw gediagnosticeerde kinderen jonger dan 10 jaar en er is beperkte ervaring bij patiënten jonger dan 6 jaar of bij kinderen die geen baat meer hadden bij een eerdere behandeling tegen CML.

Sommige kinderen en jongeren die dit medicijn gebruiken kunnen een groeiachterstand krijgen. De arts zal de groei regelmatig controleren.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Nilotinib Viatris gaat niet goed samen met sommige andere medicijnen.

Gebruikt u naast Nilotinib Viatris nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt met name voor:

- antiarrhythmica – gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen;
- chloroquine, halofantrine, claritromycine, haloperidol, methadon, moxifloxacin – medicijnen die een ongewenst effect kunnen hebben op de elektrische activiteit van het hart;
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, claritromycine, telitromycine – gebruikt om infecties te behandelen;
- ritonavir – een medicijn uit de groep “antiproteases”, gebruikt om HIV te behandelen;
- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne – gebruikt om epilepsie te behandelen;
- rifampicine – gebruikt om tuberculose te behandelen;
- sint-janskruid – een kruid dat wordt gebruikt om depressie en andere aandoeningen te behandelen (ook bekend als *Hypericum perforatum*);
- midazolam – gebruikt om angst te verminderen vóór een operatieve ingreep;
- alfentanil en fentanyl – gebruikt om pijn te behandelen en als een kalmerend medicijn voor en tijdens een operatie of medische procedures;
- cyclosporine, sirolimus en tacrolimus – medicijnen die de “eigen afweer” van het lichaam en het vermogen om infecties te bestrijden onderdrukken en die gewoonlijk gebruikt worden om afstoting van getransplanteerde organen zoals de lever, het hart en de nieren te voorkomen;
- dihydroergotamine en ergotamine – gebruikt om dementie te behandelen;
- lovastatine, simvastatine – gebruikt om hoge vetwaarden in het bloed te behandelen;
- warfarine – gebruikt om bloedstollingsaandoeningen (zoals bloedstolsels of trombose) te behandelen;

- astemizol, terfenadine, cisapride, pimozone, kinidine, bepridil of ergotalkaloïden (ergotamine, dihydro-ergotamine).

Het gebruik van deze medicijnen moet worden vermeden tijdens uw behandeling met Nilotinib Viatris. Als u een van deze medicijnen gebruikt, kan uw arts u andere medicijnen voorschrijven.

Als u een statine inneemt (een soort medicijn om het cholesterolgehalte in uw bloed te verlagen), spreek er dan over met uw arts of apotheker. Bij gebruik met bepaalde statines, kan Nilotinib Viatris het risico op spierproblemen te wijten aan statines verhogen. Dit kan, in zeldzame gevallen, leiden tot ernstige spierafbraak (rhabdomyolyse) met nierschade tot gevolg.

Bovendien moet u contact opnemen met uw arts of apotheker voordat u Nilotinib Viatris inneemt als u antacida gebruikt. Dit zijn medicijnen tegen brandend maagzuur. Deze medicijnen moeten apart van Nilotinib Viatris worden ingenomen:

- H<sub>2</sub>-receptorantagonisten, die de aanmaak van maagzuur verminderen. H<sub>2</sub>-receptorantagonisten moeten worden ingenomen ongeveer 10 uur voor en ongeveer 2 uur nadat u Nilotinib Viatris inneemt;
- Antacida die aluminiumhydroxide, magnesiumhydroxide en simeticon bevatten zijn medicijnen die het maagzuur neutraliseren. Antacida moeten ongeveer 2 uur voor of ongeveer 2 uur na de inname van Nilotinib Viatris worden ingenomen.

U moet ook contact opnemen met uw arts als u al Nilotinib Viatris inneemt en er wordt een nieuw medicijn aan u voorgeschreven dat u nog niet eerder heeft gebruikt tijdens de behandeling met Nilotinib Viatris.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

**Neem Nilotinib Viatris niet in met voedsel.** Voedsel kan de opname van Nilotinib Viatris vergroten en daardoor de hoeveelheid Nilotinib Viatris in het bloed verhogen, mogelijk tot een schadelijk niveau. Drink geen grapefruit-/pompelmoessap en eet geen grapefruit/pompelmoes. Het kan de hoeveelheid in het bloed verhogen, mogelijk tot een schadelijk niveau.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

- **Nilotinib Viatris wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap** tenzij het strikt noodzakelijk is. Als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, vertel het uw arts. Hij/zij zal met u bespreken of u dit medicijn kunt gebruiken tijdens uw zwangerschap.
- **Vrouwen die zwanger zouden kunnen worden**, wordt geadviseerd om zeer doeltreffende anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en tot twee weken na het beëindigen van de behandeling.
- **Het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen** tijdens de behandeling met Nilotinib Viatris en gedurende twee weken na de laatste dosis. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u last heeft van bijwerkingen (zoals duizeligheid of gezichtsstoornissen) die invloed kunnen hebben op het vermogen om veilig te rijden of gereedschap of machines te gebruiken na het gebruik van dit medicijn, moet u deze activiteiten niet ondernemen totdat het effect is verdwenen.

#### **Nilotinib Viatris bevat lactose**

Dit medicijn bevat lactose (ook bekend als melksuiker). Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

#### **Nilotinib Viatris 150 mg bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Hoeveel Nilotinib Viatris innemen

##### Gebruik bij volwassenen

- **Patiënten met nieuw gediagnosticeerde CML:** De aanbevolen dosis is 600 mg per dag. Deze dosis wordt bereikt door tweemaal daags twee harde capsules van 150 mg in te nemen.
- **Patiënten die geen baat meer hebben bij eerdere behandelingen tegen CML:** De aanbevolen dosis is 800 mg per dag. Deze dosis wordt bereikt door tweemaal daags twee harde capsules van 200 mg in te nemen.

##### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- De dosis die aan uw kind gegeven wordt hangt af van het gewicht en de lengte van uw kind. De arts zal de juiste dosis berekenen en u vertellen welke en hoeveel capsules Nilotinib Viatris u aan uw kind dient te geven. De totale dagelijkse dosis die u aan uw kind geeft mag niet hoger zijn dan 800 mg.

Uw arts kan een lagere dosering voorschrijven afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.

#### Ouderen (65 jaar en ouder)

Nilotinib Viatris kan worden gebruikt door ouderen van 65 jaar en ouder in dezelfde dosis als voor andere volwassenen.

#### Wanneer Nilotinib Viatris innemen

Neem de harde capsules:

- tweemaal per dag in (ongeveer elke 12 uur);
- ten minste 2 uur na voedsel;
- wacht dan 1 uur voordat u weer gaat eten.

Als u vragen heeft over wanneer dit medicijn in te nemen, ga dan naar uw arts of apotheker. Het innemen van Nilotinib Viatris elke dag op hetzelfde tijdstip, helpt u zich eraan te herinneren wanneer u uw harde capsules moet innemen.

#### Hoe Nilotinib Viatris in te nemen

- Slik de harde capsules in het geheel door met water.
- Gebruik geen voedsel samen met de harde capsules.
- Open de harde capsules niet. Als u of uw kind niet in staat zijn om de capsule in zijn geheel in te slikken, moeten andere medicijnen met nilotinib worden gebruikt in plaats van Nilotinib Viatris.

#### Hoelang Nilotinib Viatris innemen

Blijf Nilotinib Viatris elke dag gebruiken voor zolang als uw arts u heeft verteld. Dit is een langetermijn behandeling. Uw arts zal regelmatig uw toestand onderzoeken om te controleren dat de behandeling het gewenste effect heeft.

Uw arts kan overwegen om de behandeling met Nilotinib Viatris te stoppen op basis van specifieke criteria. Als u vragen heeft over hoe lang u Nilotinib Viatris moet innemen, vraag het dan aan uw arts.

#### Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer van Nilotinib Viatris heeft ingenomen dan u zou moeten, of als iemand anders per ongeluk uw harde capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ziekenhuis voor advies. Laat hen de verpakking van de harde capsules en deze bijsluiter zien. Medische behandeling kan nodig zijn.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u een dosis heeft gemist, neem dan uw volgende dosis in zoals gepland. Neem geen dubbele dosis om een vergeten harde capsule in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet met het gebruik van dit medicijn tenzij uw arts u heeft verteld om dat te doen. Door te stoppen met Nilotinib Viatris zonder dat uw arts u dit aanraadt, loopt u het risico op het verslechteren van uw ziekte. Dit kan levensbedreigende gevolgen hebben. Wanneer u overweegt met Nilotinib Viatris te stoppen, moet u dit bespreken met uw arts, verpleegkundige en/of apotheker.

### **Als uw arts u aanbeveelt de behandeling met Nilotinib Viatris te stoppen**

Uw arts zal uw behandeling regelmatig beoordelen met een specifieke diagnostische test en besluiten of u door moet gaan met het innemen van dit medicijn. Als u wordt verteld om te stoppen met Nilotinib Viatris, dan zal uw arts doorgaan met het nauwkeurig controleren van uw ziekte CML voorafgaand aan, tijdens en nadat u bent gestopt met Nilotinib Viatris. Uw arts kan u vertellen dat u opnieuw moet beginnen met Nilotinib Viatris als dit voor uw aandoening nodig is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig-ernstig en zullen in het algemeen na enkele dagen tot enkele weken behandeling verdwijnen.

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.**

- verschijnselen van skeletspierpijn: pijn in gewrichten en spieren
- verschijnselen van hartaandoeningen: pijn of onaangenaam gevoel op de borst, hoge of lage bloeddruk, onregelmatige hartslag (snel of traag), hartkloppingen (gevoel van snelle hartslag), flauwvallen, blauwe verkleuring van de lippen, tong of huid
- verschijnselen van een verstopping van een slagader: pijn, onaangenaam gevoel, gevoel van zwakte of kramp in de beenspieren wat het gevolg kan zijn van een verminderde doorbloeding, zweren op de benen of armen die langzaam of niet genezen en merkbare veranderingen in kleur (blauwheid of bleekheid) of temperatuur (koudheid) van het aangedane lichaamsdeel (been, arm, tenen of vingers)
- verschijnselen van een te weinig actieve schildklier: gewichtstoename, vermoeidheid, haaruitval, spierzwakte, het koud hebben
- verschijnselen van een te snel werkende schildklier: snelle hartslag, uitpuilende ogen, gewichtsverlies, zwelling in de hals
- verschijnselen van nier- of urinewegaandoeningen: dorst, droge huid, prikkelbaarheid, donkere urine, verminderde urineproductie, moeilijk kunnen plassen en pijn bij het plassen, overdreven aandrang om te plassen, bloed in de urine, abnormale urinekleur
- verschijnselen van hoge suikerspiegels in het bloed: hevige dorst, toegenomen urineproductie, toegenomen eetlust met gewichtsverlies, vermoeidheid
- verschijnselen van draaiduizeligheid (vertigo): duizeligheid of draaierig gevoel
- verschijnsel van een ontsteking van de alveesklier: hevige pijn in de bovenbuik (in het midden of aan de linkerkant)
- verschijnselen van huidaandoeningen: pijnlijke rode knobbels, pijnlijke huid, rode huid, schilfers of blaren op de huid
- verschijnselen van vocht vasthouden: snelle toename in het gewicht, zwelling van de handen, enkels, voeten of gezicht
- verschijnselen van migraine: hevige hoofdpijn vaak gepaard met misselijkheid, braken en gevoeligheid voor licht

- verschijnselen van bloedaandoeningen: koorts, snel blauwe plekken of onverklaarbare bloedingen krijgen, ernstige infecties of vaak optreden van infecties, onverklaarbare zwakte
- verschijnselen van stolselvorming in een ader: zwelling en pijn in één deel van het lichaam
- verschijnselen van aandoeningen van het zenuwstelsel: zwakte of verlamming van de ledematen of het gezicht, moeilijk kunnen praten, heftige hoofdpijn, het zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn, veranderd zicht, bewustzijnsverlies, verwardheid, desoriëntatie, beven, tintelend gevoel, pijn of verdoofd gevoel in vingers en tenen
- verschijnselen van longaandoeningen: moeilijk of pijnlijk ademhalen, hoesten, piepende ademhaling met of zonder koorts, zwelling van de voeten of benen
- verschijnselen van maag-darmstelselaandoeningen: buikpijn, misselijkheid, braken van bloed, zwarte of bloederige stoelgang, verstopping, brandend maagzuur, terugvloeiën van maagzuur (reflux), gezwollen buik
- verschijnselen van leveraandoeningen: gele huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust, donkergekleurde urine
- verschijnselen van een leverinfectie: het opnieuw optreden (reactivering) van een hepatitis B-infectie
- verschijnselen van oogandoeningen: problemen met het gezichtsvermogen, waaronder troebel zien, dubbelzien of de indruk hebben lichtflitsen te zien, verminderd scherptezicht of verlies van gezichtsvermogen, bloed in het oog, verhoogde gevoeligheid van de ogen voor licht, oogpijn, rode ogen, jeukende of geïrriteerde ogen, droge ogen, gezwollen of jeukende oogleden
- verschijnselen van het uit balans zijn van de elektrolyten in het lichaam: misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, troebele urine, vermoeidheid en/of last van uw gewrichten met afwijkende bloedtestresultaten (zoals hoge kalium-, urinezuur- en fosfaatwaarden en lage calciumwaarden)

Neem direct contact op met uw arts als u een van de bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

**Sommige bijwerkingen komen zeer vaak voor** (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree
- hoofdpijn
- gebrek aan energie
- spierpijn
- jeuk, huiduitslag
- misselijkheid
- verstopping
- braken
- haarverlies
- pijn in de ledematen, botpijn en pijn aan de rugwervels na het stoppen van de behandeling met Nilotinib Viatris
- groeiachterstand bij kinderen en jongeren
- infectie van de bovenste luchtwegen, met keelpijn en een loopneus of verstopte neus, niezen
- lage aantallen bloedcellen (rode bloedcellen, bloedplaatjes) of een laag hemoglobinegehalte
- hoog gehalte van lipase in het bloed (werking alvleesklier)
- hoog gehalte van bilirubine in het bloed (werking lever)
- hoog gehalte van alanine-aminotransferase in het bloed (leverenzymen)

**Sommige bijwerkingen komen vaak voor** (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- longontsteking
- buikpijn, last van uw maag na het eten, winderigheid, opgezwollen buik of opgeblazen gevoel in de buik
- botpijn, spierspasmen
- pijn (waaronder pijn in de nek)
- droge huid, acne, verminderde gevoeligheid van de huid
- gewichtsverlies of gewichtstoename
- slapeloosheid, depressie, angstgevoelens
- nachtelijk zweten, overmatig zweten

- algemeen onwel gevoel
- neusbloedingen
- verschijnselen van jicht: pijnlijke en gezwollen gewrichten
- geen erectie kunnen krijgen of behouden
- griepachtige verschijnselen
- keelpijn
- bronchitis
- oorpijn, het horen van geluiden (bijvoorbeeld een piepende of brommende toon) in de oren die niet van buiten komen (ook wel 'tinnitus' genoemd)
- aambeien
- hevige menstruaties
- jeuk bij de haarzakjes
- schimmelinfectie van de mond of vagina
- verschijnselen van conjunctivitis: afscheiding uit het oog met jeuk, roodheid en zwelling
- oogirritatie, rode ogen
- verschijnselen van hypertensie: hoge bloeddruk, hoofdpijn, duizeligheid
- blozen
- verschijnselen van perifere arteriële occlusieve ziekte: pijn, een onaangenaam gevoel, zwakte of kramp in de beenspieren, wat het gevolg kan zijn van een verminderde doorbloeding, zweren op de benen of armen die langzaam of niet genezen en merkbare veranderingen in kleur (blauwheid of bleekheid) of temperatuur (koudheid) van de benen of armen (mogelijke tekenen van een verstopping van een slagader in het aangedane ledemaat (been of arm), tenen of vingers)
- kortademigheid (ook wel 'dyspneu' genoemd)
- zweertjes in de mond met ontsteking van het tandvlees (ook wel 'stomatitis' genoemd)
- hoog gehalte van amylase in het bloed (werking alvleesklier)
- hoog gehalte van creatinine in het bloed (werking nieren)
- hoog gehalte van alkalische fosfatase of creatinefosfokinase in het bloed
- hoog gehalte van aspartaataminotransferase in het bloed (leverenzymen)
- hoog gehalte van gamma-glutamyltransferase in het bloed (leverenzymen)
- verschijnselen van leukopenie of neutropenie: laag aantal witte bloedcellen
- toename van het aantal bloedplaatjes of witte bloedcellen in het bloed
- laag gehalte aan magnesium, kalium, natrium, calcium of fosfaat in het bloed
- hoog gehalte van kalium, calcium of fosfaat in het bloed
- hoog gehalte van vetten (waaronder cholesterol) in het bloed
- hoog gehalte van urinezuur in het bloed

**Sommige bijwerkingen komen soms voor** (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- allergie (overgevoeligheid voor Nilotinib Viatrix)
- droge mond
- pijn in de borsten
- pijn of onaangenaam gevoel aan de zijkant van uw lichaam
- toegenomen eetlust
- borstvergroting bij mannen
- herpesvirusinfectie
- stijfheid in spieren en gewrichten, zwelling van de gewrichten
- gevoel van verandering van lichaamstemperatuur (waaronder het heet of koud hebben)
- verstoorde smaak
- vaak moeten plassen
- verschijnselen van ontsteking van de maagwand: buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, opgezwollen buik
- geheugenverlies
- huidcysten, dunner of dikker worden van de huid, verdikking van de buitenste huidlaag, verkleuring van de huid
- verschijnselen van psoriasis: verdikte plekken van rode/zilverkleurige huid
- toegenomen gevoeligheid van de huid voor licht

- moeilijk kunnen horen
- gewrichtsontsteking
- niet kunnen ophouden van urine
- darmontsteking (ook wel ‘enterocolitis’ genoemd)
- ontsteking bij de anus (anaal abces)
- zwelling van de tepel
- klachten van het rustelozebenenyndroom (een onweerstaanbare drang om een deel van het lichaam te bewegen, meestal de benen, die gepaard gaat met een onaangenaam gevoel)
- verschijnselen van bloedvergiftiging (sepsis): koorts, pijn op de borst, verhoogde hartslag, kortademigheid of versnelde ademhaling
- huidinfectie (subcutaan abces)
- wratten
- verhoogd aantal van specifieke soorten witte bloedcellen (eosinofielen) in het bloed
- verschijnselen van lymfopenie: laag aantal witte bloedcellen
- hoog gehalte van bijschildklierhormoon (parathyreoïdhormoon) in het bloed (een hormoon dat het calcium- en fosfaatgehalte regelt)
- hoog gehalte van lactaatdehydrogenase (een enzym) in het bloed
- verschijnselen van een laag suikergehalte in het bloed: misselijkheid, zweten, zwakte, duizeligheid, trillen, hoofdpijn
- uitdroging
- abnormale hoeveelheid vetten in het bloed
- onbeheersbare trillingen (ook wel ‘tremor’ genoemd)
- concentratieproblemen
- onplezierig en abnormaal gevoel bij aanraking (ook wel ‘dysesthesie’ genoemd)
- vermoeidheid (ook wel ‘fatigue’ genoemd)
- doof of tintelend gevoel in de vingers en tenen (ook wel ‘perifere neuropathie’ genoemd)
- verlamming van spieren in het gezicht
- rode vlek in het oogwit door kapotte bloedvaten (ook wel ‘conjunctivale bloeding’ genoemd)
- oogbloeding
- oogirritatie
- verschijnselen van een hartaanval (ook wel ‘myocardinfarct’ genoemd): een plotselinge, drukkende pijn op de borst, vermoeidheid, onregelmatige hartslag
- verschijnselen van hartgeruis: vermoeidheid, onaangenaam gevoel op de borst, licht gevoel in het hoofd, pijn op de borst, hartkloppingen
- schimmelinfectie aan de voeten
- verschijnselen van hartfalen: kortademigheid, moeite met ademen bij het liggen, zwelling van de voeten of benen
- pijn achter het borstbeen (ook wel ‘pericarditis’ genoemd)
- verschijnselen van een hypertensieve crisis: hevige hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid
- pijn en zwakte aan het been bij het lopen (ook wel ‘claudicatio intermittens’ (‘etalagebenen’) genoemd)
- verschijnselen van vernauwing van de slagaderen in de armen of benen: mogelijk hoge bloeddruk, pijnlijke kramp in een of beide heupen, dijen of kuitspieren na bepaalde activiteiten zoals lopen of traplopen, gevoelloosheid of zwakte van de benen
- blauwe plekken (wanneer u zich geen pijn heeft gedaan)
- vetophoping in de slagaders die verstopping kunnen veroorzaken (ook wel ‘arteriosclerose’ genoemd)
- verschijnselen van lage bloeddruk (ook wel ‘hypotensie’ genoemd): licht gevoel in het hoofd, duizeligheid of flauwvallen
- verschijnselen van pulmonaal oedeem: kortademigheid
- verschijnselen van pleurale effusie: vochtophoping tussen de lagen weefsel om de longen en borstkas (in ernstige gevallen kan dit leiden tot afname van het vermogen van het hart om bloed rond te pompen), pijn op de borst, hoest, de hik, snelle ademhaling
- verschijnselen van interstitiële longziekte: hoest, moeite met ademen, pijnlijke ademhaling
- verschijnselen van pleuritische pijn: pijn op de borst

- verschijnselen van pleura-ontsteking: hoest, pijnlijke ademhaling
- hese stem
- verschijnselen van pulmonale hypertensie: hoge bloeddruk in de longslagaders
- piepende ademhaling
- gevoelige tanden
- verschijnselen van een ontsteking (ook wel ‘gingivitis’ genoemd): bloedend tandvlees, gevoelig of gezwollen tandvlees
- hoog ureumgehalte in het bloed (werking nieren)
- verandering in de bloedeiwitten (lage hoeveelheid globulinen of aanwezigheid van paraproteïne)
- hoog gehalte van niet-geconjugeerde bilirubine in het bloed
- hoog gehalte van troponinen in het bloed

**Sommige bijwerkingen komen zelden voor** (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- rood worden en/of zwellen en mogelijke schilfering van de handpalmen en voetzolen (het zogenaamde hand-voetsyndroom)
- wratten in de mond
- gevoel van verhardingen of stijfheid in de borsten
- ontsteking van de schildklier (ook wel ‘thyreoïditis’ genoemd)
- veranderde of depressieve stemming
- verschijnselen van secundaire hyperparathyroïdie: bot- en gewrichtspijn, veel moeten plassen, buikpijn, zwakte, vermoeidheid
- verschijnselen van vernauwing van de slagaders in de hersenen: gedeeltelijk of totaal verlies van gezichtsvermogen in een of beide ogen, dubbelzien, vertigo (een draaiërig gevoel), gevoelloosheid of tintelingen, verlies van coördinatie, duizeligheid of verwardheid
- zwellen van de hersenen (mogelijke hoofdpijn en/of veranderingen in mentale toestand)
- verschijnselen van neuritis optica: wazig zien, verlies van gezichtsvermogen
- verschijnselen van een slecht werkend hart (ejectiefractione verlaagd): vermoeidheid, onaangenaam gevoel op de borst, licht gevoel in het hoofd, pijn, hartkloppingen
- laag of hoog gehalte van insuline (een hormoon dat de bloedsuikerspiegel regelt) in het bloed
- laag gehalte van insuline C-peptide in het bloed (werking alvleesklier)
- plotseling overlijden

**De volgende bijwerkingen zijn gemeld met een onbekende frequentie (deze kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens):**

- verschijnselen van een slecht werkend hart (ventriculaire disfunctie): kortademigheid, gevoel van inspanning in rust, onregelmatige hartslag, onaangenaam gevoel op de borst, licht gevoel in het hoofd, pijn, hartkloppingen, veel moeten plassen, zwellen van de voeten, enkels en buik.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van misbruik vertoont.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste

manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is nilotinib.

Elke 150 mg harde capsule bevat 150 mg nilotinib (als hydrochloridedihydraat).

De andere stoffen zijn:

Inhoud van de capsule: Lactose monohydraat, crospovidone Type A (E1202), watervrij colloïdaal, siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b)

Omhulsel van de capsule: Hypromellose (E464), water, gezuiverd, carrageen (E407), kaliumchloride (E508), erytrosine (E127), geel ijzeroxide (E172), ijzeroxide rood (E172), titaandioxide (E171)

Drukinkt: Schellak (E904), propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172)

Zie rubriek 2, 'Nilotinib Viatris bevat lactose en natrium'.

Elke 200 mg harde capsule bevat 200 mg nilotinib (als hydrochloridedihydraat).

De andere stoffen zijn:

Inhoud van de capsule: Lactose monohydraat, crospovidone Type A (E1202), watervrij colloïdaal, siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b)

Omhulsel van de capsule: Hypromellose (E464), water, gezuiverd, carrageen (E407), kaliumchloride (E508), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171)

Drukinkt: Schellak (E904), propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172)

Zie rubriek 2, 'Nilotinib Viatris bevat lactose en natrium'.

### Hoe ziet Nilotinib Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

Nilotinib Viatris 150 mg is verkrijgbaar als rode, ondoorzichtige harde capsules (capsules), maat 1 (ongeveer 19,3 mm lang), met zwarte horizontale opdruk "150 mg" op de romp. De capsules zijn gevuld met wit tot geelachtig poeder.

Nilotinib Viatris 200 mg is verkrijgbaar als lichtgele, ondoorzichtige harde capsules (capsules), maat 0 (ongeveer 21,4 mm lang), met zwarte horizontale opdruk "200 mg" op de romp. De capsules zijn gevuld met wit tot geelachtig poeder.

Nilotinib Viatris 150 mg harde capsules zijn verpakt in PVC/PE/PVdC//Alu of OPA/Alu/PVC//Alu blisterverpakkingen in:

Eenheidsverpakkingen met 28, 112 en 120 harde capsules en multiverpakkingen van 112 (4 verpakkingen van 28) en 392 (14 verpakkingen van 28) harde capsules

Nilotinib Viatris 150 mg harde capsules zijn verpakt in PVC/PE/PVdC//Alu of OPA/Alu/PVC//Alu geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen in:

Eenheidsverpakkingen met 112 × 1 en 120 × 1 harde capsules en multiverpakkingen van 112 × 1 (4 verpakkingen van 28 × 1) en 392 × 1 (14 verpakkingen van 28 × 1) harde capsules

Nilotinib Viatris 200 mg harde capsules zijn verpakt in PVC/PE/PVdC//Alu of OPA/Alu/PVC//Alu blisterverpakkingen in:

Eenheidsverpakkingen met 28, 112 en 120 harde capsules en multiverpakkingen van 112 (4 verpakkingen van 28) en 392 (14 verpakkingen van 28) harde capsules

Nilotinib Viatris 200 mg harde capsules zijn verpakt in PVC/PE/PVdC//Alu of OPA/Alu/PVC//Alu geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen in:  
Eenheidsverpakkingen met 112 × 1 en 120 × 1 harde capsules en multiverpakkingen van 112 × 1 (4 verpakkingen van 28 × 1) en 392 × 1 (14 verpakkingen van 28 × 1) harde capsules

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:  
Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

### **Fabrikanten**

PharOS MT Ltd.  
HF62X, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbuga BBG3000,  
Malta

Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.  
Lesvou Street End  
Thesi Loggos Industrial Zone  
144 52 Metamorfossi Attiki  
Griekenland

### **In het register ingeschreven onder:**

Nilotinib Viatris 150 mg, harde capsules – RVG 131567  
Nilotinib Viatris 200 mg, harde capsules – RVG 131568

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Oostenrijk	Nilotinib Viatris 50, 150, 200 mg Hartkapseln
België	Nilotinib Viatris 50 mg, 150 mg, 200 mg harde capsules
Bulgarije	Нилотиниб Виатрис 150 mg, 200 mg твърди капсули
Cyprus	Nilotinib/Viatris 150 mg, 200 mg σκληρό καψάκιο
Tsjechië	Nilotinib Viatris
Denemarken	Nilotinib Viatris
Estland	Nilotinib Viatris
Frankrijk	Nilotinib Viatris 50 mg, 150 mg, 200 mg gélule
Duitsland	Nilotinib Viatris Hartkapseln
Griekenland	Nilotinib/Viatris 150 mg, 200 mg σκληρό καψάκιο
Hongarije	Nilotinib Viatris 50 mg, 150 mg, 200 mg kemény kapszula
IJsland	Nilotinib Viatris
Italië	Nilotinib Mylan
Letland	Nilotinib Viatris 200 mg cietās kapsulas
Litouwen	Nilotinib Viatris 200 mg kietosios kapsulės
Luxemburg	Nilotinib Viatris 50 mg, 150 mg, 200 mg gélules

Malta	Nilotinib/Viatris Capsules hard, 150 mg/cap, 200 mg/cap
Noorwegen	Nilotinib Viatris
Polen	Nilotinib Viatris
Portugal	Nilotinib Mylan
Slowakije	Nilotinib Viatris 150 mg, Nilotinib Viatris 200 mg
Nederland	Nilotinib Viatris 150 mg, 200 mg, harde capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024**

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Medicijnen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).