Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nilotinib Olpha 150 mg harde capsules
Nilotinib Olpha 200 mg harde capsules

nilotinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 Olpha en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nilotinib Olpha en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Waarvoor wordt Nilotinib Olpha gebruikt
Nilotinib Olpha 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 Olpha 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 Olpha
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 Olpha blokkeert dit signaal en stopt zo de aanmaak van deze cellen.

Controle tijdens Nilotinib Olpha 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 Olpha wordt verdragen.
- de alvleesklier- en leverfunctie in het lichaam gecontroleerd worden om te zien hoe Nilotinib Olpha 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 Olpha. 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 Olpha als dit voor uw aandoening nodig is.

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

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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.

Als u denkt dat u allergisch bent, informeer dan uw arts **voordat u Nilotinib Olpha 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 Nilotinib Olpha 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.

<u>Tijdens de behandeling met Nilotinib Olpha</u>
- 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 Nilotinib Olpha.
- 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, tumorlysissyndroom genaamd. Zeldzame gevallen van tumorlysissyndroom werden gemeld bij patiënten behandeld met Nilotinib Olpha.
- 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 Nilotinib Olpha innamen. Uw arts moet de vetwaarden (lipiden) en suikerspiegel in uw bloed controleren vóór het starten van de behandeling met Nilotinib Olpha 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 Nilotinib Olpha.

Als u een ouder bent van een kind dat met Nilotinib Olpha 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
Nilotinib Olpha 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 Nilotinib Olpha 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 Nilotinib Olpha gebruiken kunnen een groeiachterstand krijgen. De arts zal de groei regelmatig controleren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Nilotinib Olpha gaat niet goed samen met sommige andere medicijnen.

Gebruikt u naast Nilotinib Olpha 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, moxifloxacine – 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, pimozide, kinidine, bepridil of ergotalkaloïden (ergotamine, dihydro-ergotamine).

Het gebruik van deze medicijnen moet worden vermeden tijdens uw behandeling met Nilotinib Olpha. 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 Olpha het risico op spierproblemen te wijten aan statines verhogen. Dit kan, in zeldzame gevallen, leiden tot ernstige spierafbraak (rabdomyolyse) met nierschade tot gevolg.

Bovendien moet u contact opnemen met uw arts of apotheker voordat u Nilotinib Olpha inneemt als u antacida gebruikt. Dit zijn medicijnen tegen brandend maagzuur. Deze medicijnen moeten apart van Nilotinib Olpha worden ingenomen:
- H2-receptorantagonisten, die de aanmaak van maagzuur verminderen. H2-receptorantagonisten moeten worden ingenomen ongeveer 10 uur voor en ongeveer 2 uur nadat u Nilotinib Olpha 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 Olpha worden ingenomen.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Neem Nilotinib Olpha niet in met voedsel. Voedsel kan de opname van Nilotinib Olpha vergroten en daardoor de hoeveelheid Nilotinib Olpha in het bloed verhogen, mogelijk tot een schadelijk niveau. Drink geen grapefruit-/pompelmoessap en eet geen grapefruit/pompelmoes. Het kan de hoeveelheid Nilotinib Olpha in het bloed verhogen, mogelijk tot een schadelijk niveau.

Zwangerschap en borstvoeding
- **Nilotinib Olpha 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 Olpha 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 Olpha 150 mg harde capsules en 200 mg harde capsules bevatten 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 Olpha 150 mg harde capsules bevat Allura rood AC
Dit medicijn bevat allura rood AC. Kan allergische reacties veroorzaken.

Nilotinib Olpha 200 mg harde capsules bevat tartrazine
Dit medicijn bevat tartrazine. Kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies 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 Olpha 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 Olpha 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 Olpha kan worden gebruikt door ouderen van 65 jaar en ouder in dezelfde dosis als voor andere volwassenen.

Wanneer Nilotinib Olpha 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 Olpha elke dag op hetzelfde tijdstip, helpt u zich eraan te herinneren wanneer u uw harde capsules moet innemen.

Hoe Nilotinib Olpha in te nemen
- Slik de harde capsules in het geheel door met water.
- Gebruik geen voedsel samen met de harde capsules.
- Maak de harde capsules niet open. Als u of uw kind een capsule niet in zijn geheel kan doorslikken, moeten andere geneesmiddelen met nilotinib worden gebruikt in plaats van Nilotinib Olpha capsules.

Hoe lang Nilotinib Olpha innemen
Blijf Nilotinib Olpha 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 Olpha te stoppen op basis van specifieke criteria.
Als u vragen heeft over hoelang u Nilotinib Olpha moet innemen, vraag het dan aan uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u meer van Nilotinib Olpha 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 Olpha 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 Olpha te stoppen, moet u dit bespreken met uw arts, verpleegkundige en/of apotheker.

Als uw arts u aanbeveelt de behandeling met Nilotinib Olpha 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 Olpha, dan zal uw arts doorgaan met het nauwkeurig controleren van uw ziekte CML voorafgaand aan, tijdens en nadat u bent gestopt met Nilotinib Olpha. Uw arts kan u vertellen dat u opnieuw moet beginnen met Nilotinib Olpha 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 alvleesklier: 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, terugvloeien 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 oogaandoeningen: 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 (komen 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 Olpha
- 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 (komen 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- allergie (overgevoeligheid voor Nilotinib Olpha)
- 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 rustelozebenensyndroom (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 ademhalen 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)
- vetophopingen 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 ademhalen, 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- rood worden en/of zwelling 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 draaierig gevoel), gevoelloosheid of tintelingen, verlies van coördinatie, duizeligheid of verwardheid
- zwelling 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 (ejectiefractie 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, zwelling 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. 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 blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
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.

Nilotinib Olpha 150 mg harde capsules
- Elke harde capsule bevat nilotinibhydrochloridemonohydraat overeenkomend met 150 mg nilotinib.

De andere stoffen zijn:
Capsule-inhoud: lactosemonohydraat, crospovidon, poloxameer, colloïdaal siliciumoxide watervrij, magnesiumstearaat.
Capsulewand: gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), allura rood AC-FD&C rood 40 (E129).
Drukinkt: schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, kaliumhydroxide.

Nilotinib Olpha 200 mg harde capsules
- Elke harde capsule bevat nilotinibhydrochloridemonohydraat overeenkomend met 200 mg nilotinib.

De andere stoffen zijn:
Capsule-inhoud: lactosemonohydraat, crospovidon, poloxameer, colloïdaal siliciumoxide watervrij, magnesiumstearaat.
Capsulewand: gelatine, titaandioxide (E171), tartrazine – FD&C geel 5 (E102).
Drukinkt: schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, kaliumhydroxide.

Hoe ziet Nilotinib Olpha eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nilotinib Olpha 150 mg harde capsules
Nilotinib Olpha 150 mg wordt geleverd als harde gelatine capsules (lengte ongeveer 19 mm) met oranje dop, bedrukt met “NLT150” in zwarte inkt en oranje romp, met daarin een gebroken wit tot geel poeder.

Nilotinib Olpha 150 mg harde capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 28 harde capsules en in multiverpakkingen met 112 harde capsules (4 verpakkingen met 28 harde capsules).

Nilotinib Olpha 200 mg harde capsules
Nilotinib Olpha 200 mg wordt geleverd als harde gelatine capsules (lengte ongeveer 22 mm) met ivoorkleurige dop, bedrukt met “NLT200” in zwarte inkt en ivoorkleurige romp, met daarin een gebroken wit tot geel poeder.

Nilotinib Olpha 200 mg harde capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 28 harde capsules en in multiverpakkingen met 112 harde capsules (4 verpakkingen met 28 harde capsules).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Letland

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

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

In het register ingeschreven onder:
Nilotinib Olpha 150 mg harde capsules – RVG 133936
Nilotinib Olpha 200 mg harde capsules – RVG 133938

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

België:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg gélules; Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg harde capsules; Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg Hartkapseln
Bulgarije:	Нилотиниб Олфа 150 мг., 200 мг. твърди капсули
Cyprus:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hard capsules
Denemarken:	Nilotinib Olpha
Duitsland:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hartkapseln
Estland:	Nilotinib Olpha
Finland:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg kapseli, kova
Frankrijk:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg, gélule
Griekenland:	Nilotinib / Olpha
Hongarije:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg kemény kapszula
Ierland:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hard capsules
Italië:	Nilotinib Olpha
Kroatië:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg tvrde kapsule
Letland:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg cietās kapsulas
Litouwen:	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
Nederland:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg harde capsules
Noorwegen:	Nilotinib Olpha
Oostenrijk:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hartkapseln
Polen:	Nilotinib Olpha
Portugal:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg cápsulas
Roemenië:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg capsule
Slovenië:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg trde kapsule
Slowakije:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg tvrdé kapsuly
Spanje:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg cápsulas duras
Tsjechië:	Nilotinib Olpha
Zweden:	Nilotinib Olpha 150 mg, 200 mg hårda kapslar

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026