

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Nilotinib Accord 50 mg hårde kapsler**  
**Nilotinib Accord 150 mg hårde kapsler**  
**Nilotinib Accord 200 mg hårde kapsler**  
nilotinib

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nilotinib Accord
3. Sådan skal du tage Nilotinib Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

#### **Hvad Nilotinib Accord er**

Nilotinib Accord er et lægemiddel, der indeholder et aktivt stof kaldet nilotinib.

#### **Hvad du skal bruge Nilotinib Accord til**

Nilotinib Accord bruges til at behandle en form for leukæmi, der hedder Philadelphia-kromosompositiv kronisk myeloid leukæmi (Ph-positiv CML). CML er en form for blodkræft, som får kroppen til at producere for mange unormale hvide blodlegemer.

Nilotinib Accord bruges til voksne og børn og unge med nylig konstateret CML eller til patienter med CML, som ikke længere har gavn af tidligere behandling, herunder behandling med imatinib. Det bruges også til voksne og børn og unge, som har oplevet alvorlige bivirkninger med tidligere behandling og ikke kan fortsætte med den.

#### **Sådan virker Nilotinib Accord**

Hos patienter med CML udløser en ændring i DNA (arvematerialet) et signal, der fortæller kroppen, at den skal producere unormale hvide blodlegemer. Nilotinib Accord blokerer dette signal og stopper dermed produktionen af disse celler.

#### **Overvågning under Nilotinib Accord-behandling**

Regelmæssige undersøgelser, herunder blodprøvetagning, vil blive foretaget under behandlingen. Blodprøverne vil vise:

- mængden af blodceller (hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader) i kroppen, så man kan se, hvordan du tåler Nilotinib Accord.
- hvordan bugspytskirtel og lever virker, så man kan se, hvordan du tåler Nilotinib Accord.
- koncentrationen af elektrolytter (kalium, magnesium) i kroppen. Disse elektrolytter er vigtige for hjertefunktionen.
- Sukker- og fedtindholdet i blodet.

Hjerterytmen vil også blive undersøgt ved at bruge et apparat, der måler hjertets elektriske aktivitet (EKG-undersøgelse).

Din læge vil regelmæssigt evaluere din behandling og beslutte, om du skal fortsætte med at tage Nilotinib Accord. Hvis du får at vide, at du skal holde op med at tage dette lægemiddel, vil din læge fortsætte med at overvåge din CML og kan bede dig om at genoptage behandlingen med Nilotinib Accord, hvis det bliver nødvendigt.

Hvis du har spørgsmål til, hvordan Nilotinib Accord virker, eller hvorfor det er ordineret til dig eller dit barn, skal du spørge din læge.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nilotinib Accord

Følg alle lægens anvisninger omhyggeligt. De kan være forskellige fra de generelle oplysninger i denne indlægsseddel.

### Tag ikke Nilotinib Accord

- hvis du er allergisk over for nilotinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nilotinib Accord (angivet i punkt 6).

Hvis du mener, at du kan være overfølsom, skal du fortælle det til din læge, **før du tager Nilotinib Accord**.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Nilotinib Accord:

- hvis du tidligere har oplevet kardiovaskulære hændelser såsom hjerteanfald, brystmerter (angina), problemer med blodtilførslen til din hjerne (slagtilfælde) eller problemer med blodtilførslen til dit ben (claudicatio), eller hvis du har risikofaktorer for hjerte-kar-sygdomme såsom forhøjet blodtryk (hypertension), sukkersyge (diabetes) eller problemer med niveauet af fedt i blodet.
- hvis du har en **hjertesygdom**, f.eks. et unormalt elektrisk signal kaldet "QT-forlængelse".
- hvis du bliver **behandlet med lægemidler**, der sænker dit kolesterol i blodet (statiner), eller der påvirker hjerterytmen (antiarytmika) eller leveren (se **Brug af andre lægemidler sammen med Nilotinib Accord**).
- hvis du lider af kalium- eller magnesiummangel.
- hvis du har en sygdom i leveren eller bugspytkirtlen.
- hvis du har symptomer såsom tendens til at få blå mærker, træthedsfølelse eller stakåndethed eller har oplevet gentagne infektioner.
- hvis du har gennemgået operation, der involverer fjernelse af hele mavesækken (total gastrektomi).
- hvis du nogensinde har været eller måske er smittet med hepatitis B-virus. Dette skyldes, at Nilotinib Accord kan forårsage, at hepatitis B-infektionen bliver aktiv igen, hvilket undertiden kan være dødeligt. Lægen vil omhyggeligt kontrollere dig for tegn på denne infektion, før behandlingen påbegyndes.

Hvis noget af det gælder for dig eller dit barn, skal du fortælle det til din læge.

### Under behandlingen med Nilotinib Accord

- hvis du besvimer (mister bevidstheden) eller har en uregelmæssig hjerterytme, mens du tager dette lægemiddel, skal du **fortælle det til din læge med det samme**, da det kan være et tegn på en alvorlig hjertelidelse. Forlængelse af QT-interval eller en uregelmæssig hjerterytme kan føre til pludselig død. Der er i sjældne tilfælde set pludselige dødsfald hos patienter, der tog Nilotinib Accord.
- hvis du har pludselig hjertebanken, svær muskelsvaghed eller lammelse, kramper eller pludselige ændringer i din tankevirksomhed eller dit opmærksomhedsniveau, **skal du straks fortælle det til lægen**, da dette kan være tegn på et hurtigt nedbrud af kræftceller, kaldet tumorlysesyndrom. Sjældne tilfælde af tumorlysesyndrom er blevet rapporteret for patienter behandlet med Nilotinib Accord.

- hvis du får bryst smerter eller ubehag, følelsesløshed eller svaghed, problemer med at gå eller med din tale, smerter, misfarvning eller en kølig fornemmelse i lemmerne, **skal du straks fortælle det til din læge**, da det kan være tegn på en kardiovaskulær hændelse. Alvorlige kardiovaskulære hændelser, herunder problemer med blodtilførslen til benet (perifer arteriel okklusiv sygdom), iskæmisk hjertesygdom og problemer med blodtilførslen til hjernen (iskæmisk cerebrovaskulær sygdom) er blevet rapporteret hos patienter, der tager Nilotinib Accord. Din læge bør vurdere niveauet af fedtstoffer (lipider) og sukker i blodet, før du starter på behandling med Nilotinib Accord og under behandlingen.
- hvis du får hævede fødder eller hænder, generel hævelse eller hurtig vægtøgning, skal du fortælle det til din læge, da det kan være tegn på svær væskeophobning. Svær væskeophobning er rapporteret hos patienter behandlet med Nilotinib Accord med en hyppighed svarende til ikke almindelig.

Hvis du er forælder til et barn, der behandles med Nilotinib Accord, skal du fortælle lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dit barn.

### Børn og unge

Nilotinib Accord er en behandling til børn og unge med CML. Der er ingen erfaring med brug af dette lægemiddel til børn under 2 år. Der er ingen erfaring med brug af Nilotinib Accord hos nydiagnosticerede børn under 10 år og begrænset erfaring hos patienter under 6 år, som ikke længere har gavn af tidligere behandling af CML.

Nogle børn og unge, som får Nilotinib Accord, kan have en langsommere vækst end normalt. Lægen vil under regelmæssige besøg holde øje med væksten.

### Brug af andre lægemidler sammen med Nilotinib Accord

Nilotinib Accord kan påvirke visse andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder især:

- antiarytmika – bruges til at behandle uregelmæssig hjerterytme
- chloroquin, halofantrin, clarithromycin, haloperidol, methadon, moxifloxacin - lægemidler, der kan have en uønsket virkning på hjertets elektriske aktivitet
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, clarithromycin, telithromycin – bruges til at behandle infektioner
- ritonavir – lægemiddel fra klassen ”antiproteaser”, der bruges til at behandle HIV
- carbamazepin, phenobarbital, phenytoin – bruges til at behandle epilepsi
- rifampicin – bruges til at behandle tuberkulose
- perikon – et naturlægemiddel, der bruges til at behandle depression og andre tilstande (kaldes også *Hypericum perforatum*)
- midazolam – bruges til at afhjælpe angst før en operation
- alfentanil og fentanyl – bruges til behandling af smerte og som et beroligende middel før eller under operationer eller medicinske indgreb
- ciclosporin, sirolimus og tacrolimus – lægemidler, der undertrykker kroppens ”selvforsvars”-evne og bekæmper infektioner, og er almindeligt anvendt til at forhindre afstødning af transplanterede organer, såsom lever, hjerte og nyre
- dihydroergotamin og ergotamin – bruges til behandling af migræne
- lovastatin, simvastatin - bruges til at behandle højt niveau af fedt i blodet
- warfarin – bruges til at behandle sygdomme, hvor blodet størkner (f.eks. blodpropper eller tromboser)
- astemizol, terfenadin, cisaprid, pimozid, quinidin, bepridil eller sekalealkaloider (ergotamin, dihydroergotamin).

Disse lægemidler bør undgås under behandling med Nilotinib Accord. Hvis du tager nogle af disse lægemidler, kan din læge ordinere andre alternative lægemidler.

Hvis du tager et statin (en type lægemiddel der sænker dit kolesterol i blodet), skal du tale med din læge eller apotekspersonalet. Hvis Nilotinib Accord anvendes sammen med bestemte statiner, kan

Nilotinib Accord øge risikoen for statin-relaterede muskelproblemer, hvilket i sjældne tilfælde kan føre til alvorlig muskelnedbrydning (rabdomyolyse), der resulterer i nyreskade.

Før du tager Nilotinib Accord, skal du desuden fortælle din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager lægemidler mod for meget mavesyre, f.eks. lægemidler mod halsbrand. Dette lægemiddel skal tages adskilt fra Nilotinib Accord:

- H<sub>2</sub>-blokkere, der nedsætter syreproduktionen i maven. H<sub>2</sub>-blokkere skal tages ca. 10 timer før og ca. 2 timer efter, du har taget Nilotinib Accord;
- Syreneutraliserende midler såsom lægemidler, der indeholder aluminiumhydroxid, magnesiumhydroxid og simethicon, som neutraliserer et højt syreindhold i maven. Disse syreneutraliserende midler skal tages ca. 2 timer før eller ca. 2 timer efter, du har taget Nilotinib Accord.

Du skal fortælle det til lægen, **hvis du allerede tager Nilotinib Accord**, og du får ordineret et nyt lægemiddel, du ikke tidligere har taget under behandlingen med Nilotinib Accord.

### **Brug af Nilotinib Accord sammen med mad og drikke**

**Du må ikke tage Nilotinib Accord sammen med mad.** Mad kan forøge absorptionen af Nilotinib Accord og derfor øge mængden af Nilotinib Accord i blodet, muligvis til et skadeligt niveau. Du må ikke drikke grapefrugtjuice eller spise grapefrugt. Det kan øge mængden af Nilotinib Accord i blodet, hvilket kan være skadeligt.

### **Graviditet og amning**

- **Nilotinib Accord frarådes under graviditet**, medmindre det er strengt nødvendigt. Hvis du er gravid, eller tror, at du kan være gravid, skal du fortælle det til din læge, og han eller hun vil drøfte med dig, om du kan tage dette lægemiddel under graviditeten.
- **Kvinder i den fødedygtige alder** skal bruge yderst effektiv prævention under behandlingen og i to uger efter endt behandling.
- **Amning frarådes** under behandling med Nilotinib Accord og i 2 uger efter den sidste dosis. Fortæl det til lægen, hvis du ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Hvis du oplever bivirkninger (f.eks. svimmelhed eller synsforstyrrelser), der kan påvirke din evne til at køre bil forsvarligt eller bruge værktøj eller maskiner, når du har taget dette lægemiddel, skal du afholde dig fra disse aktiviteter, indtil bivirkningen er forsvundet.

### **Nilotinib Accord indeholder lactose (som monohydrat)**

Dette lægemiddel indeholder lactose (også kendt som mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **Nilotinib Accord indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **Nilotinib Accord indeholder kalium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol kalium (39 mg) pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

### **Nilotinib Accord indeholder allura-rød AC**

Dette lægemiddel indeholder allura-rød AC, der kan medføre allergiske reaktioner.

## **3. Sådan skal du tage Nilotinib Accord**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

## Så meget Nilotinib Accord skal du tage

### Anvendelse til voksne

- **Nydiagnosticerede patienter med CML:** Den anbefalede dosis er 600 mg pr. dag. Denne dosis opnås ved at tage to hårde kapsler på 150 mg to gange dagligt.
- **Patienter, der ikke længere har gavn af tidligere behandling af CML:** Den anbefalede dosis er 800 mg dagligt. Denne dosis fås ved at tage to hårde kapsler på 200 mg to gange dagligt.

### Brug til børn og unge

- Den dosis, der gives til dit barn, afhænger af dit barns kropsvægt og højde. Lægen vil beregne den korrekte dosis og fortælle dig, hvilke og hvor mange kapsler Nilotinib Accord dit barn skal have. Den totale daglige dosis, du giver til dit barn, må ikke overstige 800 mg.

Din læge kan have anvist en lavere dosis afhængig af den måde du reagerer på behandlingen.

### **Ældre (65 år og derover)**

Nilotinib Accord kan bruges af personer i alderen 65 år og derover med samme dosis som for andre voksne.

### **Hvornår du skal tage Nilotinib Accord**

Tag de hårde kapsler:

- to gange om dagen (ca. hver 12. time)
- mindst 2 timer efter ethvert indtag af mad
- vent derefter 1 time, før du spiser igen.

Hvis du har spørgsmål om, hvornår du skal tage dette lægemiddel, skal du tale med din læge eller apoteket. Hvis du tager Nilotinib Accord på samme tidspunkt hver dag, vil du nemmere kunne huske, hvornår du skal tage de hårde kapsler.

### **Sådan skal du tage Nilotinib Accord**

- Synk de hårde kapsler hele med vand.
- Du må ikke spise mad sammen med de hårde kapsler.
- Åbn ikke de hårde kapsler medmindre du ikke kan synke dem. Hvis du ikke kan synke kapsler, kan du komme indholdet af en hård kapsel på **én** teske med æblemos, og derefter tage det straks. Du må ikke tage mere end én teske æblemos for hver hård kapsel, og du må ikke bruge andet end æblemos.

### **Hvor længe du skal tage Nilotinib Accord**

Tag Nilotinib Accord hver dag, så længe din læge siger, at du skal gøre det. Det er en langvarig behandling. Din læge holder øje med din tilstand for at kontrollere, at behandlingen virker, som den skal.

Din læge kan beslutte at afbryde din behandling med Nilotinib Accord ud fra bestemte kriterier. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål til, hvor længe du skal tage Nilotinib Accord.

### **Hvis du har taget for meget Nilotinib Accord**

Hvis du har taget mere Nilotinib Accord, end du skal, eller hvis en anden kommer til at tage dine hårde kapsler, skal du straks kontakte en læge eller et hospital for at få vejledning. Vis dem pakken med de hårde kapsler og denne indlægsseddel. Behandling kan være nødvendig.

### **Hvis du har glemt at tage Nilotinib Accord**

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage din næste dosis efter planen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte hårde kapsel.

### **Hvis du holder op med at tage Nilotinib Accord**

Hold ikke op med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen siger, at du skal gøre det. Hvis du stopper med Nilotinib Accord uden lægens anbefaling, bliver du udsat for en risiko for forværring af sygdommen, som kan have livstruende konsekvenser. Du skal være sikker på, at du har snakket med lægen, sygeplejersken og/eller apotekspersonalet, hvis du overvejer at stoppe med Nilotinib Accord.

### **Hvis din læge anbefaler, at du holder op med at tage Nilotinib Accord**

Din læge vil regelmæssigt evaluere din behandling med en særlige diagnostisk test og beslutte, om du skal fortsætte med at tage dette lægemiddel. Hvis du får at vide, at du skal holde op med at tage Nilotinib Accord, vil din læge fortsætte med at overvåge din CML nøje før, under og efter at du er holdt op med at tage Nilotinib Accord. Lægen kan bede dig om at genoptage behandlingen med Nilotinib Accord, hvis det bliver nødvendigt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste af bivirkningerne er lette til moderate og forsvinder generelt efter nogle få dage eller ugers behandling.

### **Nogle bivirkninger kan blive alvorlige**

- tegn på smerter i bevægeapparatet: led- og knoglesmerter
- tegn på hjertesygdom: smerter eller ubehag i brystet, højt eller lavt blodtryk, uregelmæssig hjerterytme (hurtig eller langsom), hjertebanken (følelsen af hurtig hjerterytme), besvimelse, blåfarvning af læberne, tungen eller huden
- tegn på blokering af arterier (pulsårer): smerte, ubehag, svaghed eller krampe i benmuskler, hvilket kan skyldes nedsat blodtilførsel, sår på ben eller arme, der heler langsomt eller slet ikke heler, og synlige ændringer i farven (blålig eller bleg) eller temperaturen (kølig) på/i de berørte ben, arme, tær eller fingre
- tegn på nedsat funktion i skjoldbruskkirtlen: vægtøgning, træthed, hårtab, muskelsvaghed, kuldefølelse
- tegn på en overaktiv skjoldbruskkirtel: hurtige hjerteslag (puls), udstående øjne, vægttab, hævelse foran på halsen
- tegn på nyre- eller urinvejssygdom: tørst, tør hud, irritabilitet, mørk urin, mindre urinmængde, besvær og smerter ved vandladning, overdreven trang til vandladning, blod i urinen, unormal urinfarve
- tegn på højt blodsukker: stærk tørst, stor urinmængde, øget appetit med vægttab, træthed
- tegn på forstyrrelse af balancefornemmelsen: svimmelhed eller snurrende fornemmelse
- tegn på betændelse i bugspytkirtlen: stærke smerter i den øvre del (i midten eller venstre side) af maven
- tegn på hudsygdom: smertefulde røde knuder, smerter i huden, rødme, afskalning eller blærer i huden
- tegn på vandophobning: hurtig vægtstigning, hævelse af hænder, ankler, fødder eller ansigt
- tegn på migræne: voldsom hovedpine, ofte ledsaget af kvalme, opkastning og lysfølsomhed
- tegn på blodsygdom: feber, let til blå mærker eller uforklarlig blødning, alvorlige eller hyppige infektioner, uforklarlig svaghed
- tegn på blodprop i vene: hævelse og smerter i en del af kroppen
- tegn på nervesygdom: svækkelse eller lammelse af lemmer eller ansigt, talebesvær, stærk hovedpine, at se, føle eller høre ting, der ikke er der, synsændringer, bevidsthedstab, forvirring, desorientering, rysten, prikkende fornemmelse, smerter eller følelsesløshed i fingre eller tær
- tegn på lungesygdom: besvær eller smerter ved vejrtrækning, hoste, pibende vejrtrækning med eller uden feber, hævede fødder eller ben
- tegn på mave-tarm-sygdom: mavesmerter, kvalme, opkastning af blod, sort eller blodig afføring, forstoppelse, halsbrand, sure opstød, oppustet mave
- tegn på leversygdom: gul hud og øjne, kvalme, tab af appetit, mørkfarvet urin
- tegn på leverbetændelse: genopblussen (reaktivering af leverbetændelse type B)
- tegn på øjensygdom: synsforstyrrelser, herunder sløret syn, dobbeltsyn eller oplevelse af blinkende lys, nedsat skarpsyn eller dårligere syn, blødning i øjnene, øget lysfølsomhed i

- øjnene, smerter i øjnene, røde, kløende eller irriterede øjne, tørre øjne, hævede eller kløende øjenlåg
- tegn på forstyrrelser i elektrolytbalancen: kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme (puls), uklar urin, træthed og/eller ømme led forbundet med unormale blodprøveresultater (fx højt kalium-, urinsyre- og fosfatniveau og lavt calciumniveau)

Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever nogen af de ovennævnte bivirkninger.

**Nogle bivirkninger er meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- diarré
- hovedpine
- mangel på energi
- muskelsmerte
- kløe, udslæt
- kvalme
- forstoppelse
- opkastning
- hårtab
- smerter i arme og/eller ben, knoglesmerter og rygsmerter efter ophør med behandlingen med Nilotinib Accord
- langsommere vækst hos børn og unge
- infektioner i de øvre luftveje, inkl. ondt i halsen og løbende eller stoppet næse, nysen
- lavt niveau af blodlegemer (røde blodlegemer, blodplader) eller hæmoglobin
- højt niveau i blodet af lipase (bugspytkirtelfunktion)
- højt niveau i blodet af bilirubin (leverfunktionen)
- højt niveau i blodet af alanin transaminaser (leverenzym)

**Nogle bivirkninger er almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- lungebetændelse
- mavesmerte, ubehag i maven efter måltider, luft i tarmene, hævelse eller opsvulmen af maven
- smerter i knoglerne, muskelspasmer
- smerter (inkl. nakkesmerter)
- tør hud, urenheder i huden, mindsket hudfølsomhed
- vægtstigning eller vægttab
- søvnløshed, depression, angst
- natlige svedeture, stor svedafsondring
- generel utilpashed
- næseblod
- tegn på gigt: smerter og hævede led
- kan ikke opnå eller opretholde rejsning
- influenzalignende symptomer
- ondt i halsen
- bronkitis
- smerter i ørerne, hører støj (fx ringen, summen) i ørerne, som ikke kommer udefra (også kaldet tinnitus)
- hæmorroider
- kraftige menstruationer
- kløe i hårsækkene
- svamp i munden eller skeden
- konjunktivitis: flåd fra øjet med kløe, rødme og hævelse (bindehindekatar)
- øjenirritation, røde øjne
- tegn på hypertension: forhøjet blodtryk, hovedpine, svimmelhed
- hedeture
- tegn på perifer arteriel okklusiv sygdom: smerte, svaghed eller krampe i benmuskler, hvilket kan skyldes nedsat blodtilførsel, sår på ben eller arme, der heler langsomt eller slet ikke heler, og

- synlige ændringer i farven (blålig eller bleg) eller temperaturen (kølig) på ben eller arme (kan være tegn på blokering af arterier i det berørte ben, arm, tæer eller fingre)
- åndenød (også kaldet dyspnø)
  - mundsår med betændte gummer (også kaldet stomatitis)
  - højt niveau i blodet af amylase (bugspytkirtelfunktionen)
  - højt niveau i blodet af kreatinin (nyrefunktionen)
  - højt niveau i blodet af alkalisk fosfatase eller kreatininfosfokinase
  - højt niveau i blodet af aspartat-aminotransferase (leverenzym)
  - højt niveau i blodet af gammaglutamyltransferase (leverenzym)
  - tegn på leukopeni eller neutropeni: lavt niveau af hvide blodlegemer i blodet
  - forhøjet antal blodplader eller hvide blodlegemer i blodet
  - lavt niveau af magnesium, kalium, natrium, calcium eller fosfor i blodet
  - forhøjet niveau i blodet af kalium, calcium eller fosfor
  - højt niveau i blodet af fedt (herunder kolesterol)
  - højt niveau i blodet af urinsyre

**Nogle bivirkninger er ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- allergi (overfølsomhed overfor Nilotinib Accord)
- tør i munden
- smerter i brystet
- smerte eller ubehag i siden af kroppen
- øget appetit
- brystforstørrelse hos mænd
- herpes virusinfektion
- stivhed i muskler og led, hævede led
- følelse af, at kropstemperaturen ændrer sig (inkl. føle sig varm, føle sig kold)
- smagsforstyrrelser
- hyppig vandladning
- tegn på betændelse i det beskyttende lag inde i maven: mavesmerte, kvalme, opkast, diarré, opsvulmen af maven
- hukommelsestab
- hudcyster, tyndere eller fortykket hud, fortykning af de yderste lag i huden, misfarvning af huden
- tegn på psoriasis: fortykkede områder med rød/sølvfarvet hud
- øget lysfølsomhed i huden
- hørebesvær
- betændelse i leddene
- ufrivillig vandladning
- betændelse i tarmene (også kaldet enterocolitis)
- bylder i endetarmen
- hævelse af brystvorterne
- symptomer på restless legs syndrom (en uimodståelig trang til at bevæge en del af kroppen, som regel benene, ledsaget af ubehagelige følelser)
- tegn på blodforgiftning: feber, brystsmerte, hurtig puls, åndenød eller hurtig vejrtrækning
- hudinfektion (byld i underhuden)
- hudvorter
- forhøjelse af særlige former for hvide blodlegemer (kaldet eosinofiler)
- tegn på lymfopeni: lavt niveau af hvide blodlegemer
- højt niveau i blodet af parathyroideahormon (et hormon, som regulerer niveauet af calcium og fosfor)
- højt niveau i blodet af laktatdehydrogenase (et enzym)
- tegn på lavt blodsukker: kvalme, svedeture, svaghed, svimmelhed, rystelser, hovedpine
- væskemangel
- unormalt fedtindhold i blodet
- ufrivillige rystebevægelser (også kaldet tremor)
- koncentrationsbesvær
- ubehagelig og unormal følelse ved berøring (kaldes også dysæstesi)
- træthed (svaghed)



- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i fingre og tæer (kaldes også perifer neuropati)
- lammelse af muskel i ansigtet
- rød plet i det hvide i øjet forårsaget af brud på blodkar (kaldes også conjunctivae blødning)
- blødning i øjne
- øjenirritation
- tegn på hjerteanfald (kaldes også myokardieinfarkt): pludselig og knusende smerte i brystet, træthed, uregelmæssig hjerterytme (puls)
- tegn på hjertermislyd: træthed, ubehag i brystet, svimmelhed, brystmerter, hjertebanken
- svampeinfektion på fødderne
- tegn på hertesvigt: åndenød, åndedrætsbesvær, når patienten ligger ned, hævede fødder og ben
- smerte bagved brystbenet (også kaldet hjertehindebetændelse, perikarditis)
- tegn på hypertensiv krise: stærk hovedpine, svimmelhed, kvalme
- smerter og svaghed i benene, når du går (også kaldet claudicatio intermittens)
- tegn på forsnævring af arterierne i arme og ben: muligt forhøjet blodtryk, smertefuld krampe i den ene eller begge hofter, lår eller lægmuskler efter visse aktiviteter, som fx at gå rundt eller gå op ad trapper, følelsesløshed eller svaghed i benene
- blå mærker (når du ikke er kommet til skade)
- åreforkalkning, der kan skabe blokering i arterierne (kaldes også arteriosclerose)
- tegn på lavt blodtryk (også kaldet hypotension): ørhed, svimmelhed eller besvimelse
- tegn på lungeødem: stakåndet
- tegn på væske i lungerne: væskeopsamling mellem de vævslag, der beklæder lungerne og brysthulen (som, hvis det er alvorligt, kan nedsætte hjertets evne til at pumpe blod), brystmerter, hoste, hikke, hurtig vejrtrækning
- tegn på interstitiel lungesygdom: hoste, åndedrætsbesvær, smertefuld vejrtrækning
- tegn på lungehindesmerter: brystmerter
- tegn på lungehindebetændelse: hoste, smertefuld vejrtrækning
- hæshed
- tegn på lungehypertension: højt blodtryk i lungearterierne
- pibende vejrtrækning
- følsomme tænder
- tandkødsbetændelse: blødende tandkød, ømt eller hævet tandkød
- højt niveau i blodet af urinstof (nyrefunktionen)
- ændringer af proteiner i blodet (lavt niveau af globuliner eller tilstedeværelse af paraprotein)
- højt niveau i blodet af ukonjugeret bilirubin
- højt niveau i blodet af troponiner

**Nogle bivirkninger er sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- rødme og/eller hævelse og mulig afskalning af huden på håndflader og fodsåler (også kaldet hånd- og fodsygdom)
- vorter i munden
- følelse af hårde eller spændte bryster
- betændelseslignende tilstand i skjoldbruskkirtlen (også kaldet thyroiditis)
- forstyrret eller nedtrykt humør
- tegn på sekundær hyperparathyroidisme: knogle- og ledsmerter, oftere vandladning, mavesmerter, svaghed, træthed
- tegn på forsnævring af arterierne i hjernen: helt eller delvist synstab i begge øjne, dobbeltsyn, vertigo (snurrende fornemmelse), følelsesløshed eller snurren, tab af koordinationsevnen, svimmelhed eller forvirring
- hævelser i hjernen (muligvis hovedpine og/eller ændring af mental tilstand)
- tegn på betændelse i synsnerven: sløret syn, synstab
- tegn på hjertedysfunktion (nedsat uddrivningsfraktion): træthed, ubehag i brystet, svimmelhed, smerte, hjertebanken
- lavt eller højt niveau af insulin i blodet (hormon, der regulerer blodsukkeret)
- lavt niveau af insulin C peptid i blodet (bugspytkirtelfunktion)
- pludselig død

**Følgende andre bivirkninger er observeret med hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):**

- tegn på hjertedysfunktion (ventrikulær dysfunktion): åndenød, anspændelse i hvile, uregelmæssig hjerterytme (puls), ubehag i brystet, svimmelhed, smerte, hjertebanken, hyppigere vandladning, hævede fødder, ankler og mave.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Dette lægemiddel kræver ingen særlig opbevaring.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at emballagen er beskadiget eller viser tegn på, at nogen har forsøgt at åbne den.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Nilotinib Accord indeholder:**

- Aktivt stof: nilotinib.  
Hver hård kapsel indeholder 50 mg, 150 mg eller 200 mg nilotinib.

- Øvrige indholdsstoffer:  
Kapselindhold: Lactosemonohydrat, crospovidon, polysorbat 80+, magnesiumaluminometasilicat, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat

Kapselskal (50 mg og 150 mg): Gelatine, titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172), gul jernoxid (E 172)

Kapselskal (200 mg): Gelatine, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172)

Trykfarve (50 mg og 150 mg): Shellac, sort jernoxid (E 172), propylenglycol og kaliumhydroxid

Trykfarve 200 mg): Shellac, propylenglycol, natriumhydroxid, titandioxid (E 171), povidon, allura-rød AC (E 129)

Se punkt 2: "Nilotinib Accord indeholder lactose, kalium og allura-rød AC".

**Udseende og pakningsstørrelser**

Nilotinib Accord 50 mg leveres som hårde gelatinekapsler, str. "4" (længde ca. 14 mm) med rød, uigennemsigtig overdel og lysegul, uigennemsigtig underdel, præget med "SML" i sort blæk på overdelen og "39" på underdelen, indeholdende rødt til gråt granuleret pulver.

Nilotinib Accord 150 mg leveres som hårde gelatinekapsler, str. "1" (længde ca. 19 mm) med rød, uigennemsigtig overdel og rød, uigennemsigtig underdel, præget med "SML" i sort blæk på overdelen og "26" på underdelen, indeholdende rødt til gråt granuleret pulver.

Nilotinib Accord 200 mg leveres som hårde gelatinekapsler, str. "0" (længde ca. 21 mm) med lysegul, uigennemsigtig overdel og lysegul, uigennemsigtig underdel, præget med "SML" i rødt blæk på overdelen og "27" på underdelen, indeholdende rødt til gråt granuleret pulver.

Nilotinib Accord 50 mg hårde kapsler leveres i pakninger, der indeholder 40 hårde kapsler og i multipakninger med 120 hårde kapsler (bestående af 3 kartoner med hver 40 hårde kapsler) eller perforerede enkelt-dosisblister á 40 × 1 hårde kapsler og i multipakninger á 120 × 1 hårde kapsler (bestående af 3 kartoner med hver 40 × 1 hårde kapsler).

Nilotinib Accord 150 mg og 200 mg hårde kapsler leveres i pakninger, der indeholder 28 eller 40 hårde kapsler og i multipakninger med 112 hårde kapsler (bestående af 4 kartoner med hver 28 hårde kapsler), 120 hårde kapsler (bestående af 3 kartoner med hver 40 hårde kapsler) eller 392 hårde kapsler (bestående af 14 kartoner med hver 28 hårde kapsler) eller perforerede enkelt-dosisblister á 28 × 1 eller 40 × 1 hårde kapsler og i multipakninger á 112 × 1 hårde kapsler (bestående af 4 kartoner med hver 28 × 1 hårde kapsler), 120 × 1 hårde kapsler (bestående af 3 kartoner med hver 40 × 1 hårde kapsler) eller 392 × 1 hårde kapsler (bestående af 14 kartoner med hver 28 × 1 hårde kapsler).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n  
Edifici Est, 6a Planta  
08039 Barcelona  
Spanien

**Fremstiller**

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040  
Spanien

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Ul. Lutomierska 50, 95-200,  
Pabianice  
Polen

APIS Labor GmbH  
Resslstraße 9  
9065 Ebenthal in Kärnten  
Østrig

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / ES / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LU / LV / LX /  
MT / NL / NO / PL / PT / RO / SE / SI / SK

Accord Healthcare S.L.U.  
Tlf: +34 93 301 00 64

EL  
Win Medica A.E.  
Τηλ: +30 210 74 88 821

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025.**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>