

معلومات هامة عن كيفية تناول العلاج

هذه الوثيقة معتمدة من الإدارة التنفيذية للدوائي الهيئة العامة للغذاء والدواء

Adverse drug reactions:

Very common: Nilotinib therapy may lead to several common adverse effects including headache, nausea, constipation, vomiting, abdominal pain (upper), rash, pruritus, alopecia, myalgia, arthralgia, fatigue, and myelosuppression (such as thrombocytopenia, neutropenia, and anaemia). Metabolic and laboratory abnormalities like hypophosphataemia, hyperbilirubinaemia, increased alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase, lipase, and lipoprotein cholesterol (including low-density and high-density lipoproteins), total cholesterol, and triglycerides are also commonly observed. Musculoskeletal issues such as musculoskeletal pain, bone pain, and spinal pain may also occur upon discontinuation of Nilotinib.

Common: Other common side effects include folliculitis, upper respiratory tract infection (e.g., pharyngitis, nasopharyngitis), skin papilloma, leukopenia, eosinophilia, and conditions like febrile neutropenia, pancytopenia, and lymphopenia. Metabolic disturbances such as diabetes mellitus, hyperglycaemia, and hyperlipidaemia (including increased cholesterol and triglycerides) have been noted. Electrolyte imbalances (including hypomagnesaemia, hypokalaemia, hyponatraemia, and hyperphosphataemia) are common. Neurological symptoms like depression, insomnia, dizziness, peripheral neuropathy, and vertigo have also been reported. Cardiovascular adverse effects include arrhythmias, palpitations, hypertension, and prolonged QT interval. Gastrointestinal issues such as diarrhoea, abdominal pain, pancreatitis, and dyspepsia may also occur.

Uncommon: Uncommon effects include pneumonia, urinary tract infections, gastroenteritis, bronchitis, herpes virus infections, candidiasis, and thyroid issues (hyperthyroidism, hypothyroidism). Cardiac issues, such as myocardial infarction, coronary artery disease, and cardiac failure, have been observed, as well as cerebrovascular events (including stroke and transient ischaemic attack). Gastrointestinal haemorrhage, melena, and issues related to liver function like hepatotoxicity, toxic hepatitis, and jaundice can occur. Dermatological side effects such as exfoliative rash, skin ulcer, palmar-plantar erythroderma syndrome, and photosensitivity are reported in a smaller subset of patients.

Frequency not known: Severe reactions may include sepsis, abscesses, hypersensitivity, thrombocytopenia, and leukocytosis. Neurological issues like disorientation, amnesia, cerebrovascular accidents, and vision impairment can occur. Cardiovascular events such as shock, thrombosis, hypotension, and pulmonary hypertension have been reported. Rare gastrointestinal complications include gastric ulcers and oesophagitis. Hepatic effects like hepatomegaly, psoriasis, erythema multiforme, and photosensitivity may occur. Renal issues such as renal failure, haematuria, urinary incontinence and hepatitis B reactivation have also been observed

Adverse event reporting

This medicinal product is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information.

Please report suspected adverse drug reactions (ADRs) to The National Pharmacovigilance Centre (NPC);

SFDA Call Centre: 19999

E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa Website: <https://ade.sfd.gov.sa/>



For further copies of this guide please contact Al-Hobail Pharmaceutical
For Medical information, please contact:
920006647 Ext (110)
Or email
mousa@al-hobail.com

NILOTYK'

Important note: Before prescribing, consult full prescribing information.

Presentation: Hard capsules containing 200 mg of nilotinib. Indications: Treatment of adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukemia (Ph+ CML) in chronic phase (CP). Patients who have been treated with Nilotinib for at least 3 years and have achieved a sustained deep molecular response may be eligible for treatment discontinuation; treatment of adult patients with chronic or accelerated phase (AP) Ph+ CML resistant to or intolerant of at least one prior therapy including imatinib. Ph+ CML patients in chronic phase, who have been previously treated with imatinib and whose treatment has been switched to Nilotinib for at least 3 years and have achieved a sustained deep molecular response may be eligible for treatment discontinuation.

Dosage and Administration: For newly diagnosed Ph+ CML-CP, the recommended dosage is 300 mg twice daily. For patients with CP and AP Ph+ CML resistant to or intolerant to at least one prior therapy, including imatinib, the recommended dosage is 400 mg twice daily. Treatment discontinuation may be considered in patients who have sustained deep molecular response for at least 1 year after 3 years of treatment. Nilotinib must be taken twice daily, at 12-hour intervals, and should not be taken with food. A 2-hour fasting period before and 1 hour after the dose is required. If the patient cannot swallow capsules, the contents can be mixed with a teaspoon of applesauce. If a dose is missed, do not take a double dose. Skip the missed dose and take the next dose at the usual time.

Monitoring and Laboratory Tests: Patients on Nilotinib should have regular monitoring of their complete blood count (CBC) every two weeks for the first two months, and monthly thereafter. Blood glucose levels and lipid profiles should be assessed prior to starting treatment and monitored during therapy. A baseline ECG should be obtained, and repeated as clinically indicated to monitor QTc interval. Hepatitis B screening is essential before initiating therapy, and any hepatitis B reactivation must be closely monitored.

Contraindications: Hypersensitivity to nilotinib or to any of the excipients.

Warnings and precautions: Nilotinib can cause myelosuppression, including thrombocytopenia, neutropenia, and anemia, which are generally reversible with dose modifications. QT prolongation has been observed, so caution is advised in patients with a history of cardiac conditions or electrolyte disturbances such as hypokalemia or hypomagnesaemia. Patients with significant cardiac risk factors or comorbidities should be closely monitored for signs of cardiovascular events. Fluid retention and unexpected weight gain should be evaluated, as they may indicate a more serious condition. Monitoring liver function (e.g., ALT, AST, bilirubin) and lipid levels is also recommended. In patients with hepatic impairment, dose adjustments or caution should be considered.

Pregnancy: Women of child-bearing potential must use highly effective method of contraception while receiving Nilotinib and for up to 2 weeks after ending treatment. Should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

Breast-feeding: Breast-feeding is not recommended.

Interactions: Nilotinib should not be used with CYP3A4 inhibitors, such as ketoconazole, ritonavir, or itraconazole, as they may increase nilotinib levels. Caution is needed when using it with CYP3A4 inducers (e.g., phenytoin, rifampicin), as these may reduce its effectiveness. Co-administration with QT-prolonging drugs or anti-arrhythmic medicines should be avoided, as this may increase the risk of cardiac arrhythmias. H2 blockers should be administered 10 hours before or 2 hours after NilotyK, and antacids should be administered 2 hours before or after NilotyK.

ما هي استخدامات نيلوتيک ® (نيلوتينيب) ؟

يعد نيلوتيک من الأدوية التي تصرف بمعرفة الطبيب

لعلاج نوع من اللوكيميا المعروفة بلوكيميا النخاع

المزمنة الإيجابية لکروموسوم فيلادلفيا في البالغين

الذين :

• تم تشخيصهم حديثاً

• لم يعودوا يستجيبوا للعلاجات السابقة

• يتناولون أنواع أخرى من العلاج ومنها ايماتينيب ولم

يعودوا يتقبلونه

أفعل ولا تفعل عند تناولك نيلوتيک

ما ينبغي أن تفعله :

• تناول كبسولتين مرتين يومياً ويفضل أن يتم ذلك في نفس

التوقيت كل يوم حسب توصيات الطبيب المعالج

• تناول الأقراص كاملة بكوب ماء كامل – لا تمضغها

• تناول الجرعة التالية بعد مرور 12 ساعة من تناولك الجرعة

الأولى مثال : (إذا تناولت الجرعة الأولى في العاشرة صباحاً،

انتظر حتى العاشرة مساءً لتتناول الجرعة التالية)

• تناول نيلوتيک فور صرف أقراص الدواء بمعرفة الطبيب

المعالج وراعي أن تتخلص من أي علاج آخر كنت تتناوله

سابقاً

• إذا نسيت أن تتناول الجرعة في موعدها المحدد، لا تعوضها بل احرص أن تتناول الجرعة التالية في الموعد.

• تحت إشراف الطبيب فقط، وفي حال تحقيقك استجابة جزيئية عميقة لفترة طويلة (مثل استجابة جزيئية 4.5 أو أكثر)، قد تكون مؤهلاً لإيقاف علاج نيلوتيک . وإذا توقفت عن تناول نيلوتيک ، ستحتاج إلى إجراء تحليل دم دوري واختبارات جزيئية لمتابعة حالة مرض سرطان الدم المزمن، وذلك لتحديد ما إذا كنت بحاجة للعودة إلى استخدام علاج نيلوتيک مرة أخرى.

ما ينبغي ألا تفعله

• يجب تجنب تناول نيلوتيک مع الوجبات، لأن تناول الطعام في نفس الوقت قد يؤدي إلى زيادة تركيز الدواء في الدم، مما قد يسبب آثاراً جانبية شديدة مثل إطالة فترة موجات رسم القلب (QT prolongation) لذا يُنصح بعدم تناول أي وجبات قبل ساعتين أو بعد ساعة من تناول الجرعة.

• لا تتناول أي جريب فروت أو عصيره في أي وقت أثناء فترة العلاج نيلوتيک

• يتفاعل الجريب فروت مع إحدى الإنزيمات داخل الجسم مما يؤدي إلى ارتفاع تركيز نيلوتيک في الدم إلى حد ضار

• استشر الطبيب المعالج عن أي مأكولات ينبغي الابتعاد عنها أثناء العلاج نيلوتيک

• لا تتناول أي أنواع علاج أخرى دون استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي حتى إذا كان العلاج المذكور من الأدوية التي يتم صرفها دون أمر الطبيب أو كان علاجاً بالأعشاب

وسيقدر الطبيب التغييرات اللازمة في

العلاجات والأدوية التي تتناولها في الوقت الحالي

• لا تتوقف عن تناول نيلوتيک إلا إذا أخبرك الطبيب بذلك..

ما الذي ينبغي أن أفعله إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكبر من الازم من نيلوتيک ؟

• إذا تناولت جرعة أكبر من الازم من نيلوتيک عما وصفه الطبيب المعالج أو إذا تناول أحد العلاج عن طريق الخطأ، اتصل بالطبيب المعالج أو أقرب مستشفى على الفور واعرض لهم العبوة الخاصة بالدواء حيث أن الأمر قد يتطلب علاجاً طبياً عاجلاً.

ما الذي ينبغي أن أفعله إذا شعرت بالغثيان ؟

• إذا شعرت بالغثيان أو القيء بعد تناول نيلوتيک ، لا تتناول

■ جرعة أخرى واتصل بالطبيب المعالج على الفور

أخبر الطبيب المعالج إذا كنت :

• تعاني من إطالة موجات رسم القلب (QT prolongation) أو لديك تاريخاً مرضياً بتلك الحالة

• عانيت من حالة إغماء أو تعرضت لاضطرابات في ضربات القلب أثناء علاجك نيلوتيک ® (نيلوتينيب) حيث أنها قد

تكون علامات إطالة موجات رسم القلب (QT prolongation)

• تعاني من انخفاض تركيز أيونات وأملاح الدم مثل

البوتاسيوم أو المغنسيوم

• تعاني من تورم القدمين أو اليدين أو تورم عام في

الجسم أو زيادة سريعة في الوزن حيث أنها قد تكون

علامات احتباس شديد للسوائل في الجسم،

• تعاني من اضطرابات في القلب أو الكبد أو ارتفاع نسبة

الكوليسترول في الدم أو مرض البول السكري أو كنت

تتناول أحد علاجات هذه الأمراض

• حامل أو تقومين بإرضاع طفلك

• إذا كنت تعاني من صعوبة هضم اللاكتوز

• إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية أثناء علاجك نيلوتيک .

• تعاني من آلام بالصدر أو تشعر بعدم الارتياح بالصدر أو

تتميل أو ضعف أو اضطرابات أثناء السير أو اضطرابات في

الكلام أو آلام أو تغيرات في اللون أو شعور بالبرودة في

أحد الأطراف – أخطر الطبيب فوراً حيث أنها قد تكون

أعراض وعلامات إصابة في الجهاز الدوري فقد تم الإبلاغ

من قبل عن إصابات خطيرة في الجهاز الدوري ومنها

اضطرابات في تدفق الدم في الساق (مرض انسداد

الشرايين الطرفية) وانسداد الشرايين التاجية المغذية للقلب

واضطرابات في تغذية المخ بالدم (مرض انسداد الشرايين

المخية) كما يتعين على الطبيب المعالج قياس نسبة

الدهون والسكر في الدم قبل بدء العلاج وكذلك أثناء فترة استخدامك لنيلوتيک.

• تعاني من ألم في العضلات، أو المفاصل، أو الأطراف، أو

الظهر بعد وقف العلاج بجنيوتيک

•