

Листок-вкладыш – информация для пациента

Нилотиниб Канон, 150 мг, капсулы

Нилотиниб Канон, 200 мг, капсулы

Действующее вещество: нилотиниб

Перед приёмом данного препарата полностью прочитайте этот листок, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нилотиниб Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нилотиниб Канон.
3. Прием препарата Нилотиниб Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нилотиниб Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нилотиниб Канон, и для чего его применяют

Препарат Нилотиниб Канон содержит действующее вещество нилотиниб, относящееся к группе противоопухолевых средств, и используется для лечения одного из видов рака, называемого хроническим миелоидным лейкозом, с положительной филадельфийской хромосомой (Ph⁺ ХМЛ). ХМЛ – это рак крови, при котором в организме вырабатывается чрезмерное количество аномальных лейкоцитов (белых кровяных клеток). Нилотиниб препятствует выработке этих клеток.

Показания к применению

Препарат Нилотиниб применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- Впервые выявленный положительный по филадельфийской хромосоме (Ph⁺) хронический миелоидный лейкоз (ХМЛ) в хронической фазе у взрослых с возможностью отмены терапии при стабильном глубоком молекулярном ответе на фоне терапии нилотинибом на протяжении 3 лет.
- Положительный по филадельфийской хромосоме хронический миелоидный лейкоз (Ph⁺ ХМЛ) в хронической фазе и фазе акселерации (ускоренного развития) у взрослых пациентов при непереносимости или резистентности (невосприимчивости) к предшествующей терапии, включая иматиниб, с возможностью отмены терапии при стабильном глубоком молекулярном ответе на фоне терапии нилотинибом на протяжении 3 лет после смены лечения иматинибом на нилотиниб.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нилотиниб Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Нилотиниб Канон:

- если у Вас аллергия на нилотиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нилотиниб Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом. Только врач, имеющий опыт лечения Вашего заболевания может Вам назначить этот препарат.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом врачу перед тем, как начать лечение препаратом:

- если Вам известно, что у Вас есть врожденные или приобретенные с жизнью изменения на электрокардиограмме, называемые удлинением интервала QT, либо если у Вас высокий риск развития появления таких изменений (такое возможно, например, при применении некоторых лекарственных препаратов, которые способны удлинять интервал QT);
- если у Вас есть трудно контролируемые лекарствами или тяжелые заболевания сердца, в том числе недавно перенесенный сердечный приступ (инфаркт миокарда), нарушение работы сердечной мышцы (хроническая сердечная недостаточность), хроническая боль в груди из-за плохого кровоснабжения сердечной мышцы (нестабильная стенокардия) или редкое сердцебиение (брадикардия);
- если у Вас проблемы с работой печени;
- если у Вас когда-либо было воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- если Вы когда-либо болели или имеете высокий риск заразиться гепатитом В;
- если Вы принимаете препараты для снижения концентрации холестерина в крови (гиполипидемические средства или статины);
- если Вы страдаете от недостатка в крови калия (гипокалиемия) или магния (гипомагниемия);
- если у Вас ранее была проведена операция по удалению всего желудка (тотальная гастрэктомия);
- если Вам известно, что у Вас есть значительное обезвоживание (дегидратация) или повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

Перед тем как начать прием препарата и/или во время лечения препаратом Нилотиниб Канон врач будет контролировать Ваши анализы крови (определение липидного профиля, концентрации глюкозы в крови, оценка количества клеток крови (тромбоцитов, лейкоцитов и эритроцитов)).

Также во время лечения (для того, чтобы исключить вредное влияние препарата на Ваш организм) врач будет отслеживать состояние Вашей сердечно-сосудистой системы и печени.

Препарат Нилотиниб Канон может вызывать активацию вируса гепатита В в организме, что может быть очень серьезно, поэтому перед лечением Вы будете тщательно проверены на наличие признаков или на скрытое носительство этой инфекции.

Если во время лечения препаратом Нилотиниб Канон у Вас внезапно начала быстро увеличиваться масса тела (может свидетельствовать о задержке жидкости в организме), сообщите об этом своему лечащему врачу.

Если во время лечения препаратом Нилотиниб Канон у Вас возникнут следующие жалобы или симптомы, немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- если у Вас возникла интенсивная боль в животе, появились тошнота или рвота, наблюдается сухость во рту, вздутие живота, отрыжка, понос (диарея) (может свидетельствовать о развитии воспаления поджелудочной железы);
- если у Вас появилась сильная боль в груди, одышка, учащенное сердцебиение, нарушение ритма сердца, изменение артериального давления (может свидетельствовать о нарушении кровоснабжения сердца) или сильная головная боль, потеря сознания, внезапная слабость в мышцах, нарушение речи или ее понимания, резкое нарушение зрения, онемение в конечности или части лица, нарушение координации движений, тошнота, рвота (может свидетельствовать о нарушении кровоснабжения головного мозга), или внезапная боль в конечности, побледнение или посинение кожи, нарушение чувствительности и резкое снижение мышечной силы (может свидетельствовать о закупорки крупного сосуда);
- если у Вас внезапно участило сердцебиение, появилась сильная мышечная слабость или паралич, судороги, внезапные изменения или нарушения сознания, немедленно сообщите об этом своему врачу, поскольку это может быть признаком быстрого распада клеток, называемого синдромом лизиса опухоли.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Нилотиниб Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимали, принимаете сейчас или только собираетесь начать принимать какие-либо из препаратов, перечисленных ниже:

- варфарин (для предотвращения свертывания крови);
- иматиниб (препарат, применяемый для лечения рака крови);
- препараты, применяемые для лечения некоторых грибковых инфекций (кетоназол, итраконазол, вориконазол);
- ритонавир (препарат, применяемый для лечения ВИЧ и СПИД);

- препараты, применяемые для лечения некоторых бактериальных инфекций (кларитромицин, телитромицин, рифампицин, моксифлоксацин);
- препараты, применяемые для лечения судорог (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- препараты и биологические добавки, содержащие зверобой продырявленный (часто применяются для лечения депрессии);
- препараты, применяемые для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта с повышенной кислотностью (эзомепразол, фамотидин, гидроксид алюминия, гидроксид магния, симетикон);
- мидазолам (препарат, применяемый для лечения нарушений сна);
- препараты, применяемые для лечения высокой концентрации холестерина в крови (статины);
- препараты, применяемые для лечения очень сильной боли (алфентанил, фентанил, метадон);
- препараты, применяемые после трансплантации органов для предупреждения их отторжения (циклоsporин, сиролимус, такролимус);
- препараты, применяемые для лечения мигрени (дигидроэрготамин, эрготамин);
- препараты, применяемые для лечения неравномерного сердцебиения (амиодарон, дизопирамид, прокаинамид, хинидин, соталол, бепридил);
- хлорохин (препарат, применяемый для лечения заболеваний, при которых иммунитет атакует собственный организм);
- галофантрин (препарат, применяемый для лечения малярии);
- препараты, применяемые для лечения некоторых психических заболеваний (галоперидол, пимозид).

Препарат Нилотиниб Канон с пищей и напитками

Не принимайте препарат во время еды, поскольку еда может увеличить всасывание нилотиниба и повысить концентрацию в крови до опасного уровня.

Не принимайте препарат одновременно с грейпфрутами или грейпфрутовым соком, поскольку это может увеличить всасывание нилотиниба и повысить концентрацию в крови до опасного уровня.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Во время лечения препаратом и как минимум в течение 2 недель после завершения терапии пациентам, особенно женщинам детородного возраста, следует применять надежные методы контрацепции. Поговорите со своим врачом насчет приемлемых способов контрацепции.

Не принимайте препарат Нилотиниб Канон, если Вы беременны. Применение препарата противопоказано при беременности.

Не кормите ребенка грудью во время лечения препаратом Нилотиниб Канон и как минимум в течение 2 недель после завершения лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом Нилотиниб Канон возможно развитие головокружения, зрительных нарушений, а также других нежелательных реакций, которые могут отрицательно влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При появлении описанных нежелательных реакций воздержитесь от указанных видов деятельности.

Препарат Нилотиниб Канон содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Нилотиниб Канон содержит краситель солнечный закат желтый

Краситель солнечный закат желтый может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Нилотиниб Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лечение препаратом можно проводить только под наблюдением врача, имеющего опыт лечения противоопухолевой терапии.

Рекомендуемая доза:

Для лечения, впервые выявленного Ph⁺ ХМЛ в хронической фазе у взрослых рекомендован прием препарата Нилотиниб Канон в дозе 300 мг 2 раза в сутки (каждые 12 часов).

Для лечения Ph⁺ ХМЛ в хронической фазе и фазе акселерации у взрослых пациентов при непереносимости или резистентности к предшествующей терапии, включая иматиниб рекомендуемая доза препарата Нилотиниб Канон составляет 400 мг 2 раза в сутки (каждые 12 ч).

В ходе лечения Вам будут регулярно проводить анализы, оценивать состояние печени и почек. Врач может скорректировать дозу препарата Нилотиниб Канон либо отменить терапию в зависимости от Вашего состояния и проявившихся нежелательных реакций.

Путь и (или) способ введения

Препарат Нилотиниб Канон следует принимать внутрь через 2 часа после еды.

После приема препарата принимать пищу следует не ранее, чем через 1 час.

Капсулы необходимо проглатывать целиком, запивая водой.

Если Вам трудно проглотить капсулу целиком, то возможно растворение содержимого капсул в одной чайной ложке яблочного пюре непосредственно перед приемом. Для растворения содержимого капсул следует использовать только яблочное пюре. Содержимое капсул не следует растворять более чем в одной чайной ложке яблочного пюре.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Нилотиниб Канон определит Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарат Нилотиниб Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Нилотиниб Канон, чем следовало, обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу. Если требуется, Вы будете помещены под постоянное наблюдение врача, при необходимости лечащий врач назначит Вам дополнительное лечение.

Если Вы забыли принять препарат Нилотиниб Канон

Если Вы забыли или случайно пропустили прием препарата, то не принимайте препарат дополнительно, следующую дозу примите в назначенное время.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Нилотиниб Канон

Не прекращайте применение препарата Нилотиниб Канон, пока не обсудите это с Вашим лечащим врачом. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите применение препарата без консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих нежелательных реакций, **прекратите прием препарата и немедленно сообщите о них врачу.**

- Нарушения со стороны нервной системы, проявляющиеся потерей сознания, головной болью, головокружением (внутричерепное кровоизлияние, ишемический инсульт, преходящее нарушение мозгового кровообращения, инфаркт мозга, острое нарушение мозгового кровообращения, отек мозга).
- Нарушения со стороны сердца, проявляющиеся болью в груди, потерей сознания, нарушениями сердечного ритма (атриовентрикулярная блокада, трепетание предсердий и желудочков, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда).
- Нарушения со стороны сосудов, проявляющиеся повышением артериального давления, головной болью, потерей сознания (гипертонический криз, геморрагический шок).
- Нарушения со стороны дыхательной системы, проявляющиеся слабостью, кашлем, хрипами, спутанностью сознания (отек легких).
- Желудочно-кишечные нарушения, проявляющиеся кровотечением (желудочно-кишечное кровотечение, мелена, перфорация желудочно-кишечной явзы, ретроперитонеальное кровоизлияние, рвота с кровью, ректальное кровотечение).

Прочие нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать у более, чем у 1 человека из 10):

– недостаток тромбоцитов (тромбоцитопения), нейтрофилов (нейтропения), эритроцитов (анемия) в крови;

- снижение уровня фосфатов в крови (гипофосфатемия);
- головная боль;
- тошнота, запор, диарея, рвота, боль в верхней части живота;
- увеличение содержания билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- кожная сыпь, кожный зуд, выпадение волос (алопеция), сухость кожи;
- боль или дискомфорт в мышцах или суставах, скованность (признаки миалгии или артралгии);
- повышенная утомляемость.

Часто (могут возникать у более, чем у 1 человека из 10):

- воспаление волосяных фолликул (фолликулит);
- першение в горле, насморк, заложенность носа, осиплость голоса (признаки инфекции верхних дыхательных путей);
- папиллома кожи;
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- повышение числа эозинофилов в крови (эозинофилия);
- резкий рост температуры тела до 38 °С и более, мелкий тремор, учащение сердечного ритма, снижение артериального давления, потоотделение (может быть признаками фебрильной нейтропении);
- сокращение количества красных и белых кровяных телец (панцитопения);
- снижение уровня лимфоцитов в крови (лимфопения);
- снижение аппетита;
- недостаток или избыток солей и воды в организме (нарушения водно-электролитного баланса);
- высокое содержания сахара в крови (гипергликемия), сахарный диабет;
- повышенный уровень холестерина (гиперхолестеринемия), липидов и/или липопротеинов (гиперлипидемия), триглицеридов (гипертриглицеридемия) в крови;
- депрессия, бессонница, тревожность;
- головокружение;
- ощущение вращения (вертиго);
- поражение одного или нескольких периферических нервов (периферическая нейропатия);
- онемение (гипестезия);
- спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания, мурашек (парестезия);
- внутриглазное кровоизлияние, припухлость вокруг глаз (периорбитальный отек), воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), зуд в глазах;
- жжение и резь, ощущение песка в глазах, слезотечение, светобоязнь, быстрое утомление при зрительной работе, непереносимость сухого и пыльного воздуха (синдром «сухого» глаза);
- нарушение регулярности или частоты нормального сердечного ритма (аритмия, стенокардия, экстрасистолия, тахикардия, брадикардия, фибрилляция предсердий, ощущение сердцебиения);
- повышение артериального давления, «приливы» крови;
- одышка в покое и при физической нагрузке, носовое кровотечение, кашель, нарушение голоса по тембру, силе или высоте (дисфония);
- дискомфорт в области живота, вздутие живота, расстройство желудка (диспепсия), избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- искажение чувства вкуса (дисгевзия);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- нарушение функции печени;
- покраснение кожи (эритема), повышенное потоотделение в ночное время, экзема (заболевание, сопровождающееся зудом), крапивница, воспаление кожи (дерматит), подкожное кровоизлияние, угри (акне);
- мышечные спазмы, боль в костях, боль в конечностях, боль в подвздошной области, костно-мышечная боль (в том числе костно-мышечная боль в грудной клетке), боль в спине, боль в шее, боль в боку;
- учащение мочеиспускание (поллакиурия);
- физическая и нервно-психическая слабость (астения);
- задержка жидкости и отеки;
- повышение температуры тела;
- боль в груди (включая некардиогенную боль), дискомфорт в груди, общее недомогание;
- уменьшение или увеличение массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- пневмония, бронхит, инфекции мочевыводящих путей, герпетическая инфекция, кандидоз (включая кандидоз ротовой полости), воспаление пищеварительной системы (гастроэнтерит);
- гипертиреоз (избыток гормонов щитовидной железы), гипотиреоз (недостаток гормонов щитовидной железы);
- подагра (патология суставов, вызванная отложениями соли мочевой кислоты);
- обезвоживание (дегидратация);
- повышение аппетита, нарушение обмена липидов и липопротеидов (дислипидемия);
- приступы тяжелой односторонней пульсирующей головной боли (мигрень);
- потеря сознания, в том числе синкопе (приступ внезапной кратковременной (обычно до 1–2 минут) потери сознания с резким снижением мышечного тонуса);
- дрожь в различных частях тела (тремор);
- нарушения концентрации внимания;
- гиперестезия (ненормальное повышение чувствительности к раздражителям чувств);
- ухудшение зрения, затуманивание зрения, снижение остроты зрения, отек век, появление в поле зрения движущихся точек, пятен, фигур, молний (фотопсия), покраснения (склер, конъюнктивы, глазного яблока), раздражение глаз, кровоизлияние в конъюнктиву;
- ишемическая болезнь сердца, появление шумов в сердце, скопление жидкости в полости перикарда (перикардиальный выпот), синюшная окраска кожных покровов и слизистых оболочек (цианоз);
- окклюзия периферических артерий (перекрытие кровотока периферических артерий), перемежающаяся хромота, стеноз артерий (сужение просвета сосудов) конечностей, артериосклероз (артерии утолщаются и становятся жесткими, что препятствует транспортировке крови и питательных веществ к мозгу);
- скопление жидкости в плевральной полости (плевральный выпот), хронические заболевания лёгочной ткани (интерстициальные заболевания легких), плевральная боль, воспаление плевры, то есть серозной оболочки, которая окружает лёгкие (плеврит);
- боль в области глотки и/или гортани, раздражение слизистой оболочки глотки;
- изъязвление слизистой оболочки полости рта, гастроэзофагеальный рефлюкс (заброс в пищевод содержимого желудка), стоматит (воспаление полости рта и губ), боль в пищеводе, сухость во рту, гастрит (воспаление желудка), повышение чувствительности зубной эмали;
- воспаление печени (гепатит), окрашивание кожи и слизистых оболочек в различные оттенки желтого цвета (желтуха), токсическое поражение печени;
- покраснения и шелушение кожных покровов (экфолиативная сыпь), припухлость лица, лекарственная сыпь, болезненность кожи, кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку (экхимозы);
- скованность, мышечная слабость, отечность суставов;
- нарушения мочеиспускания (дизурия, императивные позывы к мочеиспусканию, никтурия);
- боль в грудной железе, увеличение грудной железы у мужчин (гинекомастия), эректильная дисфункция;
- отек лица, гравитационные отеки, гриппоподобный синдром, озноб, ощущение изменения температуры тела (чередование «ощущения жара» и «ощущения холода»).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сепсис, подкожный абсцесс, абсцесс перианальной области;
- реактивация вируса гепатита В;
- фурункул, микоз (грибковое поражение) гладкой кожи стоп;
- папиллома слизистой оболочки полости рта, парапротеинемия (появление в крови аномальных и неполноценных белковых тел);
- повышение тромбоцитов и лейкоцитов в крови (тромбоцитемия, лейкоцитоз);
- повышение функции паразитовидных желез (вторичный гипертиреоз), воспаление щитовидной железы (тиреоидит);
- повышенное содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), снижение уровня сахара в крови (гипогликемия);
- дезориентация, спутанность сознания, потеря памяти (амнезия), глубокое состояние беспокойства или неудовлетворенности (дисфория);
- стеноз базилярной артерии;
- неврит зрительного нерва, заторможенность, неприятное чувство осязания (дизестезия), непреодолимое желание пошевелить ногами, чтобы избавиться от неприятных ощущений в них (синдром «беспокойных» ног);
- отек диска зрительного нерва, двойное зрение (диплопия), светобоязнь, припухлость век, воспаление век (блефарит), боль в глазу,

- расщепление слоев сетчатки глаза (хориоретинопатия), аллергический конъюнктивит, заболевания слизистой оболочки глаза;
- снижение остроты слуха, боль в ушах, шум в ушах;
- нарушения функции желудочков, воспаление серозной оболочки сердца (перикардит), снижение фракции выброса, диастолическая дисфункция, блокада левой ножки пучка Гиса;
- снижение артериального давления, тромбоз, сужение просвета сосудов (стеноз) периферических артерий;
- повышенное кровяное давление в артериях легких (легочная гипертензия), хрипы, боль во рту и глотке;
- язва желудка, поражение слизистой оболочки пищевода (язвенный эзофагит);
- частичная кишечная непроходимость, одновременное воспаление тонкой и толстой кишки (энтероколит), геморрой, грыжа пищевода от отверстия диафрагмы;
- воспаление десен (гингивит);
- застой желчи (холестаз), увеличение печени (гепатомегалия);
- псориаз, многоформная эритема, узловатая эритема, язва кожи, синдром ладонно-подошвенной эритродриздестезии, петехии (маленькие красные пятна), fotocувствительность, волдыри, киста кожи, гиперплазия сальных желез, атрофия кожи, изменение цвета кожи, шелушение кожи, гиперпигментация кожи, гипертрофия кожи, гиперкератоз (утолщение верхнего слоя кожи);
- воспаление суставов (артрит);
- почечная недостаточность, кровь в моче (гематурия), недержание мочи, хроматурия (изменение цвета мочи);
- уплотнение грудных желез, меноррагия (обильные длительные кровянистые выделения из половых путей), набухание сосков;
- локальный отек.

Лабораторные данные (результаты анализов)

Очень часто (могут возникать у более, чем у 1 человека из 10):

- повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение активности липазы крови, увеличение концентрации холестерина липопротеинов (в том числе, липопротеинов высокой и низкой плотности), увеличение концентрации общего холестерина, увеличение концентрации триглицеридов крови.

Часто (могут возникать у более, чем у 1 человека из 10):

- уменьшение концентрации гемоглобина, увеличение активности амилазы, гамма-глутамилтрансферазы, креатинфосфокиназы, щелочной фосфатазы, увеличение концентрации инсулина в плазме крови, уменьшение концентрации глобулинов.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- увеличение активности лактатдегидрогеназы, увеличение концентрации мочевины в плазме крови.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- увеличение концентрации тропонинов в плазме крови, концентрации неконъюгированного билирубина, уменьшение концентрации инсулина и С-пептида крови, увеличение концентрации паратормона в плазме крови.

Если у Вас возникли вышеперечисленные нежелательные реакции или появились какие-либо иные реакции, не описанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Нилотиниб Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не храните препарат при температуре выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нилотиниб Канон содержит

Действующим веществом является нилотиниб.

Нилотиниб Канон, 150 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 150 мг нилотиниба (в виде гидрохлорида моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, кросповидон, полоксамер 188, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат. Твердая желатиновая капсула (*корпус и крышечка*): желатин, титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель солнечный закат желтый (E110).

Нилотиниб Канон, 200 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 200 мг нилотиниба (в виде гидрохлорида моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, кросповидон, полоксамер 188, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат. Твердая желатиновая капсула (*корпус и крышечка*): желатин, титана диоксид (E171), краситель солнечный закат желтый (E110).

Препарат Нилотиниб Канон содержит лактозу и краситель солнечный закат желтый (E110) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Нилотиниб Канон и содержимое упаковки Капсулы.

Нилотиниб Канон, 150 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы: № 1, корпус и крышка желтого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка или спрессованной массы, рассыпающейся при легком нажатии, почти белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Нилотиниб Канон, 200 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы: № 0, корпус и крышка светло-оранжевого цвета.

Содержимое капсул – смесь гранул и порошка или спрессованной массы, рассыпающейся при легком нажатии, почти белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 7, 10, 14 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 28, 30, 40, 112 или 120 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД или низкого давления) или полипропилена.

По 4 контурных ячейковых упаковки по 7 капсул или по 3, 4 контурных ячейковых упаковки по 10 капсул, или по 2 контурных ячейковых упаковки по 14 капсул, или по 2 контурных ячейковых упаковки по 15 капсул, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен 03.12.2025

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>.