

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Nibix, 400 mg, kapsułki, twarde Imatinibum

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nibix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nibix
3. Jak stosować lek Nibix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nibix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Nibix i w jakim celu się go stosuje

Nibix jest lekiem zawierającym substancję czynną o nazwie imatynib. Lek ten działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w przebiegu chorób wymienionych poniżej. Należą do nich niektóre rodzaje nowotworów.

#### Nibix jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów i dzieci z:

- **Przewlekłą białaczką szpikową (CML - ang. *Chronic Myeloid Leukaemia*)**. Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Przewlekła białaczka szpikowa jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane komórkami mieloidalnymi) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób.
- **Ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia (ang. **Ph-positive ALL**)**. Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Ostra białaczka limfoblastyczna jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane limfoblastami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Nibix hamuje wzrost tych komórek.

#### Nibix jest także wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- **Zespołami mielodysplastycznymi/mieloproliferacyjnymi (MDS/MPD - ang. *myelodysplastic/myeloproliferate*)**. Są to zespoły chorób krwi, w których niektóre białe krwinki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Nibix hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.
- **Zespołem hipereozynofilowym (HES – ang. *Hypereosinophilic Syndrome*) i (lub) przewlekłą białaczką eozynofilową (CEL – ang. *Chronic Eosinophilic Leukemia*)**. Są to choroby krwi, w których niektóre komórki krwi (zwane eozynofilami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Nibix hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.

- **Nowotworami wywodzącymi się z podścieliska przewodu pokarmowego (GIST – ang. Gastrointestinal Stromal Tumours).** GIST jest nowotworem żołądka i jelit. Powstaje w wyniku niekontrolowanego wzrostu komórek tkanki łącznej tych narządów.

- **Guzowatymi włókniami mięsakami skóry (DFSP – ang. dermatofibrosarcoma protuberans).** DFSP jest nowotworem skóry i tkanek podskórnych, w którym niektóre komórki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Nibix hamuje wzrost tych komórek.

W pozostałej części ulotki będą używane skróty nazw chorób wymienionych powyżej.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania i zasadności podawania leku Nibix, należy skierować je do lekarza.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nibix**

Lek Nibix jest przepisywany pacjentom tylko przez lekarzy z doświadczeniem w stosowaniu leków podawanych w leczeniu nowotworów krwi lub nowotworów litych.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza, nawet jeśli różnią się one od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

### **Kiedy nie stosować leku Nibix**

- jeśli pacjent ma uczulenie na imatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Jeśli ta informacja dotyczy pacjenta, **powinien powiedzieć o tym lekarzowi zanim przyjmie lek Nibix.**

W razie podejrzenia uczulenia, ale braku pewności, należy zasięgnąć rady lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nibix należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby wątroby, nerek lub serca.
- jeśli pacjent przyjmuje lek lewotyroksynę po usunięciu tarczycy.
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że lek Nibix może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach być śmiertelne; pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia.
- jeśli podczas przyjmowania leku Nibix u pacjenta wystąpią siniaki, krwawienie, gorączka, zmęczenie i dezorientacja należy skontaktować się z lekarzem. Może to być objaw uszkodzenia naczyń krwionośnych zwany mikroangiopatią zakrzepową (TMA).

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi zanim pacjent przyjmie lek Nibix.**

Podczas stosowania leku Nibix pacjent może stać się bardziej wrażliwy na słońce. Jest ważne aby okrywać obszary skóry narażone na słońce oraz stosować preparaty z filtrem o wysokim wskaźniku ochrony przeciwsłonecznej (SPF). Te środki ostrożności należy stosować również u dzieci.

**Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia lekiem Nibix nastąpi bardzo szybkie zwiększenie masy ciała.** Lek Nibix może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

Podczas przyjmowania leku Nibix stan zdrowia pacjenta będzie podlegał regularnej ocenie przez lekarza, pozwalającej stwierdzić czy leczenie lekiem jest skuteczne. Badania krwi i pomiar masy ciała będą regularnie wykonywane.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Nibix jest stosowany także w leczeniu dzieci z CML. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci z CML poniżej 2 lat.

Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z Ph-dodatnią ALL jest ograniczone, a doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z MDS/MPD, DFSP, GIST i HES/CEL jest bardzo ograniczone.

U niektórych dzieci i młodzieży przyjmujących lek Nibix może wystąpić wolniejszy wzrost niż normalnie. Lekarz będzie kontrolował wzrost w czasie regularnych wizyt.

### **Nibix i inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować, także tych, które wydawane są bez recepty (takie jak paracetamol) oraz o lekach ziołowych (takich jak ziele dziurawca). Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Nibix, jeśli przyjmowane są jednocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Nibix, co może prowadzić do wzmożonych działań niepożądanych lub powodować, że lek Nibix będzie mniej skuteczny. W taki sam sposób może działać Nibix na niektóre inne leki.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

- Lek Nibix nie jest zalecany dla kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ może zaszkodzić dziecku. Lekarz przedstawi możliwe zagrożenia mogące wystąpić w trakcie przyjmowania leku Nibix w czasie ciąży.

- Zaleca się, by kobiety, które mogą zajść w ciążę stosowały skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Nibix i przez 15 dni po zakończeniu leczenia

- Nie należy karmić piersią w czasie leczenia lekiem Nibix i przez 15 dni po zakończeniu leczenia, gdyż może to zaszkodzić dziecku

- Pacjenci zwracający uwagę na swoją płodność podczas stosowania leku Nibix, powinni skonsultować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas przyjmowania tego leku mogą wystąpić zawroty głowy lub senność lub zaburzenia widzenia. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn do czasu, aż pacjent poczuje się znowu dobrze.

### **Lek Nibix zawiera laktozę jednowodną**

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Nibix.

## **3. Jak stosować lek Nibix**

Lekarz przepisał lek Nibix z powodu ciężkiego stanu pacjenta. Lek Nibix może pomóc poprawić ten stan.

Jednak ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Ważne jest aby stosować lek tak długo, jak to zalecił lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Nie należy przerywać stosowania leku Nibix, jeśli nie zaleci tego lekarz. Jeśli pacjent nie może przyjąć przepisanego przez lekarza leku lub uważa, że go nie potrzebuje, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

## **W jakiej dawce przyjmuje się lek Nibix**

### **Stosowanie u pacjentów dorosłych**

Lekarz określi dokładną liczbę kapsułek leku Nibix, którą należy przyjmować.

#### **- W przypadku leczenia CML:**

Zależnie od stanu pacjenta, dawka początkowa wynosi zazwyczaj 400 mg lub 600 mg:

- **400 mg** przyjmowane jako jedna kapsułka **raz** na dobę,
- **600 mg** przyjmowane jako jedna kapsułka 400 mg plus 2 kapsułki po 100 mg **raz** na dobę

#### **- W przypadku leczenia GIST:**

Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana **raz** na dobę.

W przypadku leczenia CML i GIST, lekarz może przepisać większą lub mniejszą dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie. Jeśli dawka dobową wynosi 800 mg (2 kapsułki), należy przyjmować 1 kapsułek rano i 1 kapsułek wieczorem.

#### **- W przypadku leczenia Ph-positive ALL:**

Dawka początkowa wynosi 600 mg, przyjmowana jako jedna kapsułka 400 mg plus 2 kapsułki 100 mg **raz** na dobę.

#### **- W przypadku leczenia MDS/MPD:**

Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako jedna kapsułka **raz** na dobę.

#### **- W przypadku leczenia HES/CEL:**

Dawka początkowa wynosi 100 mg, przyjmowana jako jedna kapsułka 100 mg **raz** na dobę. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 400 mg przyjmowanej jako jedna kapsułka 400 mg **raz** na dobę, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

#### **- W przypadku leczenia DFSP:**

Dawka dobową wynosi 800 mg (2 kapsułki), przyjmowana jako 1 kapsułka rano i 1 kapsułka wieczorem.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lekarz określi ilość kapsułek leku Nibix, którą należy podać dziecku. Dawka leku Nibix będzie zależała od stanu dziecka, jego masy ciała i wzrostu. Całkowita dawka dobową u dzieci nie może być większa niż 800 mg w leczeniu CML oraz 600 mg w leczeniu Ph-dodatniej ALL. Dawkę można podawać dziecku raz na dobę lub podzielić ją na dwie dawki (połowę dawki rano i połowę dawki wieczorem).

### **Kiedy i jak przyjmuje się lek Nibix**

- **Lek Nibix należy przyjmować wraz z posiłkiem** w celu ochrony żołądka w czasie przyjmowania leku Nibix.
- **Kapsułki należy połykać w całości, popijając dużą szklanką wody.** Nie należy otwierać ani zgniatać kapsułek chyba, że pacjent ma problemy z ich połykaniem (m.in. dzieci).
- Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć kapsułek, może je otworzyć i proszek rozpuścić w szklance niegazowanej wody lub soku jabłkowego.
- Kobiety w ciąży lub planujące ciążę powinny zachować szczególną ostrożność podczas otwierania kapsułek. Należy unikać kontaktu zawartości kapsułki z oczami i wdychania zawartości. Należy umyć ręce natychmiast po otwarciu kapsułki.

### **Jak długo przyjmuje się lek Nibix**

Należy przyjmować lek Nibix codziennie tak długo, jak długo zaleci lekarz.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nibix**

Pacjenci, którzy przyjęli przypadkowo zbyt dużą ilość kapsułek, powinni **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą wymagać opieki medycznej. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Nibix**

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, powinien przyjąć ją tak szybko, jak tylko sobie o niej przypomni. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniał.
- Następnie kontynuować zwykły schemat dawkowania.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle są one łagodne do umiarkowanych.

**Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej podanych objawów niepożądanych.**

**Bardzo często** (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) **lub często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- Szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Nibix może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).
- Objawy zakażenia, takie jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła i wrzody w jamie ustnej. Lek Nibix może zmniejszać liczbę białych krwinek we krwi, co może spowodować zwiększoną podatność na zakażenie.
- Niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków (pomimo braku urazu).

**Niezbyt często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób) **lub rzadko** (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób):

- Ból w klatce piersiowej, nieregularny rytm serca (objawy problemów z sercem).
- Kaszel, trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania (objawy problemów z płucami).
- Uczucie pustki w głowie, zawroty głowy lub omdlenia (objawy niskiego ciśnienia tętniczego krwi).
- Nudności i utrata apetytu, jasne zabarwienie moczu, zażółcenie skóry lub oczu (objawy problemów z wątrobą).
- Wysypka, zaczerwienienie skóry z pęcherzami na wargach, w okolicy oczu, na skórze lub w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka, wypukłe czerwone lub fioletowe plamy na skórze, swędzenie, uczucie pieczenia, wysypka krostkowa (objawy problemów ze skórą).
- Silny ból brzucha, obecność krwi w wymiocinach, kale lub moczu, czarne stolce (objawy zaburzeń żołądka i jelit).
- Znacznie zmniejszona ilość oddawanego moczu, uczucie pragnienia (objawy problemów z nerkami).
- Nudności z biegunką i wymiotami, ból brzucha lub gorączka (objawy problemów z jelitami).
- Silny ból głowy, osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności z mówieniem, nagła utrata świadomości (objawy problemów z układem nerwowym, takie jak krwawienie lub obrzęk w obrębie czaszki/mózgu).
- Bładość skóry, uczucie zmęczenia i duszności, oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy niedoboru krwinek czerwonych).
- Ból oczu lub pogorszenie widzenia, krwawienie w oczach.

- Ból kości lub stawów (objawy martwicy kości).
- Pęcherze na skórze lub błonach śluzowych (objawy pęcherzycy).
- Zdrętwienie lub uczucie zimna w palcach nóg i rąk (objawy zespołu Reynauda).
- Nagłe obrzmienie i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry zwane zapaleniem tkanki łącznej).
- Trudności w słyszeniu.
- Osłabienie mięśni i kurcze mięśni z nieprawidłowym rytmem serca (objawy zmian ilości potasu we krwi pacjenta).
- Siniaczenie.
- Ból żołądka z nudnościami.
- Kurcze mięśni z gorączką, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, ból i osłabienie mięśni pacjenta (objawy problemów z mięśniami).
- Ból miednicy, czasami z mdłościami i wymiotami, z nagłym krwawieniem z pochwy, zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (objawy problemów z jajnikami lub macicą).
- Nudności, duszność, nieregularne tętno, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów z towarzyszącymi nieprawidłowościami wyników badań laboratoryjnych (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i wapnia oraz małe stężenie fosforu we krwi).
- Zakrzepy w małych naczyniach krwionośnych (mikroangiopatia zakrzepowa).

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Współwystępowanie rozległej, nasilonej wysypki, nudności, gorączki, dużej liczby niektórych krwinek białych, bądź zażółcenia skóry lub oczu (objawów żółtaczk) z dusznością, bólem/uczuciem dyskomfortu w klatce piersiowej, znacznym zmniejszeniem ilości oddawanego moczu i uczuciem pragnienia, itd. (objawy reakcji alergicznej związanej z leczeniem).
- Przewlekła niewydolność nerek.
- Nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przebyli tę chorobę w przeszłości.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Inne działania niepożądane mogą obejmować:**

**Bardzo często** (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Ból głowy lub zmęczenie.
- Nudności, wymioty, biegunka lub niestrawność.
- Wysypka.
- Kurcze mięśni lub stawów, ból mięśni lub kości, podczas stosowania lub po zaprzestaniu stosowania leku Nibix
- Obrzęki, takie jak obrzęki kostek lub okolic oczu.
- Zwiększenie masy ciała.

W razie nasilenia się któregoś z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- Brak łaknienia, utrata masy ciała lub zaburzenia smaku.
- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Trudności ze snem (bezsenna).
- Wydzielina z oka ze swędzeniem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek), nasilone łzawienie lub niewyraźne widzenie.
- Krwotoki z nosa.
- Ból lub obrzmienie brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zgaga lub zaparcie.

- Świąd.
- Nadmierne wypadanie lub przerzedzenie włosów.
- Drętwienie dłoni lub stóp.
- Owrzodzenie jamy ustnej.
- Ból stawów z obrzękiem.
- Suchość jamy ustnej, suchość skóry lub suchość oka.
- Zmniejszenie lub zwiększenie wrażliwości skóry.
- Uderzenia gorąca, dreszcze lub pocenie nocne.

W razie nasilenia się któregośkolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Niezbyt często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Bolesne czerwone guzki na skórze, ból skóry, zaczerwienienie skóry (zapalenie tkanki tłuszczowej znajdującej się pod skórą).
- Kaszel, wodnisty katar lub zatkały nos, uczucie ciężaru lub bólu przy uciskaniu okolicy nad oczami lub po obu stronach nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa, kichanie, ból gardła, któremu towarzyszy ból głowy lub nie (objawy zakażenia górnych dróg oddechowych).
- Silny ból głowy odczuwany jako pulsujący ból lub uczucie pulsowania, zwykle po jednej stronie głowy, któremu często towarzyszą nudności, wymioty i wrażliwość na światło lub dźwięki (objawy migreny).
- Objawy grypopodobne (grypa).
- Ból lub uczucie pieczenia podczas oddawania moczu, podwyższona temperatura ciała, ból w okolicy pachwiny lub miednicy, czerwone lub brązowe zabarwienie moczu lub zmętnienie moczu (objawy zakażenia układu moczowego).
- Ból i obrzęk stawów (objawy bólu stawów).
- Stałe uczucie smutku i utraty zainteresowania, powstrzymujące pacjenta przed wykonywaniem codziennych czynności (objawy depresji).
- Uczucie zdenerwowania lub zaniepokojenia wraz z występowaniem objawów somatycznych, takich jak mocne bicie serca, pocenie się, drżenie, suchość w ustach (objawy lęku).
- Senność/ nadmierna senność.
- Dygotanie lub drżenie mięśni.
- Zaburzenia pamięci.
- Nieprzeparta potrzeba poruszania nogami (zespół niespokojnych nóg).
- Słyszenie hałasów (np. dzwonienia, brzęczenia) w uszach, które nie pochodzą z zewnątrz (szumy uszne).
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).
- Odbijanie (bekanie).
- Zapalenie warg.
- Trudności z przełykaniem.
- Wzmoczone pocenie.
- Przebarwienia skóry.
- Łamliwe paznokcie.
- Czerwone guzki lub białe zaskórniki powstające wokół korzeni włosów, które mogą powodować ból, swędzenie lub uczucie pieczenia (objawy zapalenia mieszków włosowych).
- Wysypka skórna z łuszczeniem się skóry (złuszczone zapalenie skóry).
- Powiększenie piersi (może występować u mężczyzn lub kobiet).
- Tępy ból i (lub) uczucie ciężkości w jądrach lub w dolnej części brzucha, ból podczas oddawania moczu, podczas stosunków płciowych lub podczas wytrysku, krew w moczu (objawy obrzęku jąder).
- Niezdolność wywołania lub utrzymania wzwodu (zaburzenia erekcji).
- Obfite lub nieregularne krwawienia miesięczne.
- Trudności w osiągnięciu/utrzymaniu pobudzenia seksualnego.
- Zmniejszony popęd płciowy.
- Ból brodawek sutkowych.
- Złe samopoczucie ogólne.

- Zakażenie wirusowe, takie jak przeziębienie.
- Ból w dolnej części pleców wynikający z zaburzeń nerek.
- Zwiększona częstość oddawania moczu.
- Zwiększony apetyt.
- Ból lub uczucie pieczenia w górnej części brzucha i (lub) w klatce piersiowej (zgaga), nudności, wymioty, refluks kwasu żołądkowego, uczucie sytości i wzdęcia, czarne zabarwienie stolców (objawy wrzodu żołądka).
- Sztywność stawów i mięśni.
- Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych.

W razie nasilenia się któregokolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Rzadko** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Splątanie
- Przebarwienia paznokci.

**Częstość nieznaną** nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zaczerwienienie i (lub) obrzęk dłoni i podeszw stóp, któremu może towarzyszyć mrowienie i piekący ból.
- Zmiany skórne z bólem i (lub) powstawaniem pęcherzy.
- Spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży.

W razie nasilenia się któregokolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Nibix**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po wyrażeniu „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Nie stosować leku z opakowań, które zostały uszkodzone lub noszą ślady otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Nibix**

- Substancją czynną jest imatynib (w postaci mezylanu). Każda kapsułka leku Nibix zawiera 400 mg imatynibu (w postaci mezylanu).



- Pozostałe składniki to: krospowidon typ A, laktoza jednowodna i magnezu stearynian.
- Kapsułka zawiera żelatynę, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

**Jak wygląda lek Nibix i co zawiera opakowanie**

Lek Nibix, 400 mg, kapsułki, twarde to karmelowe kapsułki żelatynowe rozmiar „00”. Dostępny jest w opakowaniach zawierających 10, 30, 90 lub 100 kapsułek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w kraju.

**Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

**Wytwórca/Importer**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

UAB Norameda

Meistrų 8a, Vilnius LT-02189

Litwa

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21., 1103, Budapest

Węgry

W celu uzyskania dodatkowych informacji o tym leku, należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska	Nibix
Wielka Brytania	Nibix 400 mg capsule, hard
Estonia	Glipox
Węgry	Nibix 400 mg kemény kapszula

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2024**