

## KULLANMA TALİMATI

### NILOKAM 150 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her bir kapsül 150 mg nilotinibe eşdeğer 160,335 mg Nilotinib HCl içerir.

**Yardımcı maddeler:** Laktoz Monohidrat (inek sütü kaynaklı), Krosppovidon, Sodyum Lauril Sülfat, Koloidal Silikon Dioksit, Magnezyum Stearat, No:1 Sert Kapsül (Kapsül içeriği: Jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit)

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **NILOKAM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NILOKAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NILOKAM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NILOKAM'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### 1. **NILOKAM nedir ve ne için kullanılır?**

NILOKAM, nilotinib adı verilen etkin madde içeren bir ilaçtır.



Her kapsül 150 mg nilotinibe eşdeğer 160,335 mg Nilotinib HCl içerir. Kapsüller, beyaz, opak gövde ve kapaklı, sarı homojen granül içeren No:1 sert jelatin kapsüllerdir.

NILOKAM haftalık ve aylık paketler halinde bulunur:

- Haftalık paket 28 sert kapsül içerir.
- Aylık paket 112 sert kapsül içerir. Aylık paket, 4 ayrı haftalık paketten oluşur.

NILOKAM, Philadelphia kromozomu pozitif kronik miyeloid lösemi (Ph-pozitif-KML) olarak adlandırılan kan hücrelerinin kanserinin (lösemi) tedavisinde kullanılır. KML, vücudun çok fazla sayıda anormal beyaz kan hücresi üretmesine yol açan bir kan kanseridir.

NILOKAM, yeni tanı konmuş erişkin KML hastalarının tedavisinde kullanılır.

KML'li hastalarda, DNA'daki (genetik materyal) bir değişiklik, vücutta anormal beyaz kan hücreleri üretilmesini sağlayan bir sinyali tetikler. NILOKAM bu sinyali bloke eder ve böylece bu anormal beyaz kan hücrelerinin üretimini durdurur.

NILOKAM tedavinizin izlenmesi

Tedavi sırasında kan testlerini de içeren düzenli testleriniz yapılacaktır. Bu testler ile NILOKAM'ın vücudunuz tarafından nasıl tolere edildiğini görmek amacıyla vücudunuzdaki karaciğer ve pankreas fonksiyonu ve kan hücrelerinin (beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri, kan pulcukları) miktarı belirlenecektir. Kan testleriyle vücudunuzdaki elektrolitler de (potasyum, magnezyum) izlenecektir; elektrolitler kalbinizin çalışması açısından önemlidir. Kan testleriyle kandaki şeker ve yağ düzeyi de izlenecektir.

Kalp atış hızınız da kalbin elektriksel aktivitesini ölçen bir alet kullanılarak kontrol edilecektir ("EKG" testi).

Doktorunuz tedavinizi düzenli olarak değerlendirecek ve NILOKAM almaya devam etmeniz gerekip gerekmediğine karar verecektir. Eğer size NILOKAM'ı bırakmanız söylenirse, doktorunuz KML tedavinizi izlemeye devam edecektir ve eğer durumunuz gerekli olduğunu gösterirse doktorunuz size NILOKAM'a tekrar başlamanızı söyleyebilir.



NILOKAM'ın nasıl etki gösterdiği veya ne için size reçete edildiğine ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

## **2. NILOKAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **NILOKAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer:

- Nilotinibe veya NILOKAM'ın bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız veya kalp hastalığınız var ise NILOKAM almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

### **NILOKAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

NILOKAM kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Eğer:

- **Daha önce; kalp krizi, göğüs ağrısı (angina), beyninize giden kan akımı ile ilgili problemler (inme) veya bacağınızdaki kan akışı ile ilgili problemler (periferik arter hastalığı) gibi kardiyovasküler (kalp-damar sistemiyle ilişkili) olaylar yaşadığınız ya da yüksek kan basıncı (hipertansiyon), diyabet (şeker hastalığı) veya kanınızdaki yağların düzeyi ile ilgili problemler (lipid bozuklukları) gibi kardiyovasküler (kalpdamar sistemi ile ilişkili) hastalığa yönelik risk faktörleriniz varsa,**
- **"QT aralığının uzaması" olarak adlandırılan, kalbinizde anormal elektriksel sinyal üretimi gibi bir rahatsızlığınız varsa,**
- **Kan kolesterolünüzü düşüren (statinler), kalp atışını (antiaritmikler) veya karaciğeri etkileyen ilaçlarla tedavi görüyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile kullanım"),**
- Potasyum veya magnezyum eksikliğinizi varsa,
- Karaciğer veya pankreas rahatsızlığınız varsa,
- Kolay morarma, yorgun hissetme veya nefes darlığı gibi belirtileriniz varsa veya tekrarlayan enfeksiyonlar geçirmişseniz,
- Midenizin tamamının alındığı bir cerrahi operasyon (total gastrektomi) geçirdiyseniz.
- Eğer hepatit B enfeksiyonu geçirdiyseniz ya da şimdi hepatit B olasılığınız varsa. Bunun sebebi, NILOKAM'ın bazı vakalarda ölümcül olabilen yeniden aktive olan hepatit B



enfeksiyonuna neden olabilmesidir. Tedavi başlamadan önce, hastalar bu enfeksiyonun işaretleri açısından itina ile kontrol edileceklerdir.

Bunlardan herhangi biri, sizin için geçerliyse, doktorunuz ile konuşun.

NILOKAM ile tedavi sırasında

- Eğer NILOKAM kullanırken bayılırsanız (bilincinizi kaybederseniz) veya düzensiz kalp atışınız olursa, bu belirtiler ciddi bir kalp hastalığının belirtisi olabileceğinden **derhal doktorunuza söyleyiniz**. QT aralığının uzaması ve düzensiz kalp atışı ani ölüme neden olabilir. NILOKAM kullanan hastalarda yaygın olmayan sıklıkta ani ölüm vakaları bildirilmiştir.
- Ani kalp çarpıntılarınız, şiddetli kas güçsüzlüğünüz veya felç, nöbetler ya da düşünme şeklinizde veya dikkat düzeyinizde ani değişiklikler olursa, bunlar, tümör lizis sendromu adı verilen, kanser hücrelerinin hızlı parçalanması durumunun belirtileri olabileceğinden **derhal doktorunuza söyleyiniz**. NILOKAM kullanan hastalarda seyrek sıklıkta tümör lizis sendromu vakaları bildirilmiştir.
- Göğüs ağrısı veya göğüste rahatsızlık hissi, uyuşukluk veya güçsüzlük, yürümeniz veya konuşmanız ile ilgili sorunlar, bir uzuvda ağrı, renk değişikliği ve soğukluk hissi başlarsa, bu belirtiler kardiyovasküler (kalp-damar sistemiyle ilişkili) bir olayın belirtisi olabileceğinden **derhal doktorunuza söyleyiniz**. NILOKAM kullanan hastalarda bacağına giden kan akışında sorunlar (periferik arteriyel tıkaçıcı hastalık), iskemik (kan akışının azalması veya kesilmesiyle gelişen doku hasarı) kalp hastalığı ve beyne giden kan akışında sorunlar (iskemik serebrovasküler hastalık) gibi ciddi kardiyovasküler (kalp-damar sistemiyle ilişkili) olaylar bildirilmiştir. NILOKAM tedavisine başlamadan önce ve tedaviniz sırasında doktorunuzun kanınızdaki yağların (lipitler) ve şekerin düzeyini ölçmesi gerekir.
- Eğer elleriniz veya ayaklarınızda şişlik, yaygın şişlik ya da hızlı kilo alımı gelişirse, şiddetli sıvı tutulumu belirtileri olabileceklerinden doktorunuza söyleyiniz. NILOKAM kullanan hastalarda yaygın olmayan sıklıkta şiddetli sıvı tutulumu vakaları bildirilmiştir.

### **NILOKAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

NILOKAM'ı yiyeceklerle kullanmayınız. Yiyecekler, NILOKAM'ın emilimini artırabilir ve dolayısıyla kandaki nilotinib miktarını muhtemelen zararlı olabilecek bir ölçüde artırabilir.



Tedavi boyunca greylfurt suyu içmeyiniz veya greylfurt yemeyiniz. Bunlar, kanınızdaki NILOKAM miktarını muhtemelen zararlı bir düzeye çıkarabilir.

Herhangi bir şüpheniz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Açıkça gerekli olmadığı sürece NILOKAM'nın hamilelik süresince kullanılması önerilmez. Hamileyseniz veya olabileceğinizi düşünüyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz hamileliğiniz süresince NILOKAM kullanıp kullanamayacağınızı sizinle tartışacaktır.
- Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar NILOKAM kullanımını sırasında ve tedavi sonlandıktan 2 hafta sonrasına kadar etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

NILOKAM tedavisi süresince ve tedavi sonlandırıldıktan 2 hafta sonrasına kadar emzirme önerilmez. Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

NILOKAM kullandıktan sonra, güvenli araç ya da alet ve makine kullanma yeteneğini bozucu potansiyeli olan yan etkiler (baş dönmesi ya da görme bozukluğu gibi) yaşarsanız, bu etki kaybolana kadar bu aktiviteleri gerçekleştirmekten kaçınınız.

### **NILOKAM'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

NILOKAM, süt şekeri (laktoz) adı verilen bir madde içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

NILOKAM, diğer bazı ilaçlarla etkileşime girebilir.



Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu, özellikle şu ilaçları kapsar:

- Düzensiz kalp atımının tedavisinde kullanılan antiaritmikler
- Klorokin, halofantrin, klaritromisin, haloperidol, metadon, moksifloksasin, kalbin elektriksel aktivitesi üzerinde istenmeyen bir etkiye sahip olabilecek ilaçlar
- Ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, klaritromisin, telitromisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Ritonavir (“antiproteazlar” sınıfından bir anti-HIV (AIDS) ilacı)
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- St. John’s Wort (depresyon ve benzer durumların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün (*Hypericum perforatum* olarak da bilinir))
- Midazolam (cerrahi öncesi kaygının geçirilmesinde kullanılır)
- Alfentanil ve fentanil (ağrı tedavisinde kullanılır ve bir operasyon ya da tıbbi prosedür öncesinde veya sırasında yatıştırıcı olarak uygulanır)
- Siklosporin, sirolimus ve takrolimus (vücudun “kendini savunma” yeteneğini baskılayan ve enfeksiyonlarla mücadele eden ilaçlardır; karaciğer, kalp ve böbrek gibi nakledilen organların reddini önlemek için yaygın olarak kullanılır)
- Dihidroergotamin ve ergotamin (demans [bellek ve benzeri zihinsel becerilerin bozukluğu ile seyreden hastalıkların genel ismi] tedavisinde kullanılır)
- Lovastatin, simvastatin (kanda yüksek yağ düzeylerini tedavi etmek için kullanılır)
- Varfarin – kan koagülasyon bozukluklarını tedavi etmek için kullanılır (kan pıhtıları veya trombozlar gibi);
- Astemizol (antiallerjik ilaç), terfenadin (antiallerjik ilaç), sisaprid (sindirim güçlüğü için kullanılan bir ilaç), pimozid (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç), kinidin (kalp ritm bozukluğunda kullanılan bir ilaç), bepridil (kalp ritm bozukluğunda kullanılan bir ilaç) veya ergot alkaloidleri (ergotamin, dihidroergotamin) (migren gibi şiddetli baş ağrılarında kullanılan bir ilaç).

NILOKAM ile tedaviniz süresince bu ilaçları kullanmaktan kaçınmalısınız. Eğer bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuz size başka alternatif ilaçları reçete edebilir.

Eğer statinler adı verilen gruba ait bir ilaç (kan kolesterolünüzü düşürmeye yönelik bir ilaç)



kullanıyorsanız, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. NILOKAM belirli statinlerle kullanıldığında nadir durumlarda böbrek hasarına neden olabilen ciddi kas yıkımına (rabdomyoliz) gidebilen, statin-ilişkili kas problemleri riskini arttırabilir.

Ayrıca, anatasidleri (mide yanmasına karşı ilaçlar) kullanıyorsanız, NILOKAM'ı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu ilaçlar NILOKAM'dan ayrı olarak alınmalıdır:

- Midede asit üretimini azaltan H2 blokörleri olarak adlandırılan antiasidler midede asit üretimini azaltır – NILOKAM'ı almadan yaklaşık 10 saat önce ve NILOKAM'ı aldıktan yaklaşık 2 saat sonra alınmalıdırlar;
- Alüminyum hidroksit, magnezyum hidroksit ve simetikon gibi antasidler midedeki yüksek asidi etkisiz hale getirir - NILOKAM'ı almadan yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra alınmalıdırlar.

Halihazırda NILOKAM kullanıyorsanız ve size daha önce NILOKAM tedavisi sırasında almadığınız yeni bir ilaç reçete edildiye, bu ilacı da doktorunuza söylemelisiniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. NILOKAM nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

NILOKAM'ı her zaman doktorunuzun size bildirdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

- Başlangıç dozu günde iki kez 150 mg'lık 2 kapsüldür (günde iki kez 300 mg).
- Kapsülleri günde iki kez (yaklaşık olarak her 12 saatte bir) alınız
- Kapsülleri herhangi bir yiyecek alımından en az 2 saat sonra alınız
- Kapsülleri aldıktan sonra yeniden yemek yemeden önce en az 1 saat bekleyiniz.

Doktorunuz söylediği sürece NILOKAM'ı her gün almaya devam ediniz. Bu uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz tedavinin istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını kontrol etmek üzere durumunuzu düzenli olarak kontrol edecektir.



NILOKAM'ı ne kadar kullanmanız gerektiği konusunda sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Kapsüllerin tamamını su ile yutunuz.
- Kapsüllerle birlikte herhangi bir yiyecek yemeyiniz.

Eğer kapsülleri yutmada sorun yaşıyorsanız, kapsülleri açmayınız.

NILOKAM'ı ne zaman almanız gerektiği konusunda sorularınız olursa, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz, belirli kriterlere dayanarak NILOKAM tedavinizi durdurmayı düşünebilir. NILOKAM'ı her gün aynı saatte almanız kapsülleri almayı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

Nilotinibin çocuklar ve ergenlerde kullanımı ile ilgili herhangi bir deneyim yoktur. Bu nedenle, çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

NILOKAM, 65 yaş ve üstü kişilerde erişkinlerdeki ile aynı dozda kullanılabilir.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Nilotinibin böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir. Nilotinib böbrekler aracılığı ile atılmadığı için böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek fonksiyonlarında herhangi bir azalma beklenmemektedir. Ancak nilotinib çoğunlukla karaciğerden metabolize edildiğinden, karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.





*Eğer NILOKAM'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla NILOKAM kullandıysanız:**

*NILOKAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kapsül paketini gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekli olabilir.

**NILOKAM'ı kullanmayı unutursanız**

Bir dozu atlarsanız, planlandığı şekilde bir sonraki dozunuzu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**NILOKAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe NILOKAM kullanmayı bırakmayınız. NILOKAM'ı doktorunuzun tavsiyesi olmadan durdurmak, hastalığınızın yaşamı tehdit edici sonuçlara yol açabilecek şekilde kötüleşmesi riskini doğurur. NILOKAM kullanımını durdurmaya düşünüyorsanız, doktorunuz, hemşireniz ve/veya eczacınızla konuştuğunuzdan emin olun.

**Doktorunuz NILOKAM ile tedavinizi durdurmanızı önerirse**

Doktorunuz, belirli bir tanı testi ile tedavinizi düzenli olarak değerlendirecek ve NILOKAM almaya devam etmenizin gerekip gerekmediğine karar verecektir. Eğer size NILOKAM'ı bırakmanız söylenirse, doktorunuz siz NILOKAM tedavisini bırakmadan önce, bırakırken ve bıraktıktan sonra KML'nizi dikkatle izlemeye devam edecektir ve eğer durumunuz gerekli olduğunu gösterirse doktorunuz size NILOKAM'a tekrar başlamanızı söyleyebilir.

NILOKAM'ın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, NILOKAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkilerin çoğu hafif ila orta şiddettedir ve genellikle tedaviden birkaç gün ila birkaç hafta sonra kaybolur.



Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir

### **NILOKAM'ın ciddi yan etkileri:**

- Kas-iskelet ağrısı belirtileri: Eklemlerde ve kaslarda ağrı
- Kalp bozuklukları belirtileri: Göğüste ağrı veya rahatsızlık hissi, yüksek veya düşük kan basıncı, düzensiz kalp ritmi (hızlı veya yavaş), çarpıntı (hızlı kalp atışı hissi), bayılma, dudaklarda, dilde veya deride mavi renk
- Atardamar blokajı belirtileri: Kan akışında azalma nedeniyle olabilecek bacak kaslarında ağrı, rahatsızlık hissi, güçsüzlük veya kramplar, bacaklarda veya kollarda yavaş iyileşen ya da hiç iyileşmeyen ülserler ve etkilenen bacak, kol, el veya ayak parmaklarının sıcaklığında (serinlik) veya renginde(mavi veya soluk) fark edilebilir değişiklikler
- Az çalışan tiroid bezi belirtileri: Kilo alma, yorgunluk, saç kaybı, kas güçsüzlüğü, üşüme hissi
- Aşırı aktif tiroid bezi belirtileri: Hızlı nabız, dışarı fırlamış gözler, kilo kaybı, boynun önünde şişkinlik
  - Böbrek veya üriner sistem bozukluklarının belirtileri: Susama, deride kuruma, uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite), idrarda koyulaşma, idrar çıkışında azalma, zor ve ağrılı idrar yapma, aşırı idrara çıkma isteği, idrarda kan, anormal idrar rengi
  - Kanda yüksek şeker düzeyi belirtileri: Aşırı susama, yüksek idrar çıkışı, kilo kaybı ile birlikte artan iştah, yorgunluk
- Dönme hissi ile birlikte sersemlik hali (vertigo) belirtileri: Baş dönmesi veya dönme hissi.
- Pankreasın iltihaplanması (pankreatit) belirtileri: Şiddetli üst (orta veya sol) karın ağrısı
- Deri bozukluklarının belirtileri: Ağrılı kırmızı yumrular, cilt ağrısı, derinin kızarması, soyulması ya da su toplaması
- Sıvı tutulumu belirtileri: Hızlı kilo alımı, ellerde, ayak bileklerinde, ayaklarda ve yüzde şişlik
- Migren belirtileri: Genellikle mide bulantısı, kusma ve ışığa duyarlılığın eşlik ettiği şiddetli baş



ağrısı

- Kan bozukluklarının belirtileri: Ateş, kolay morarma veya açıklanamayan kanama, şiddetli veya sık enfeksiyonlar, açıklanamayan güçsüzlük
- Bir damarda pıhtılaşma belirtileri: Vücudun bir kısmında şişlik ve ağrı
- Sinir sistemi bozukluklarının belirtileri: Uzularda ya da yüzde zayıflık veya felç, konuşma güçlüğü, şiddetli baş ağrısı, olmayan şeyler görme, hissetme ya da duyma, görmede değişiklik, bilinç kaybı, bilinç bulanıklığı, uyum bozukluğu, titreme, karıncalanma hissi, el ve ayak parmaklarında uyuşukluk veya ağrı
- Akciğer bozukluklarının belirtileri: Solunum güçlüğü veya ağrılı solunum, öksürük, ateşin eşlik ettiği veya etmediği hırıltı, ayaklarda ve bacaklarda şişlik
- Mide-bağırsak bozukluklarının belirtileri: Karın ağrısı, bulantı, kan kusma, siyah ya da kanlı dışkılama, kabızlık, mide yanması, mide asit reflüsü, karın şişliği
- Karaciğer bozukluklarının belirtileri: Sarı deri ve gözler, bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar
- Karaciğer enfeksiyonu belirtileri: Hepatit B enfeksiyonunun tekrarlama (reaktivasyon)
- Göz bozukluklarının belirtileri: Bulanık görmeyi içeren görme bozuklukları, çift görme veya algılanan ışık parlamaları, azalmış netlik veya görme kaybı, gözde kanlanma, gözde ışığa duyarlılığın artması, göz ağrısı, kızarıklık, kaşıntı veya tahriş, kuru göz, göz kapaklarında şişlik veya kaşıntı
- Elektrolit dengesizliği belirtileri: Bulantı, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı, bulanık idrar, kan testlerinde anormal sonuçların (yüksek potasyum, ürik asit ve fosfor düzeyleri ve düşük kalsiyum düzeyleri gibi) eşlik ettiği yorgunluk ve/veya eklemde rahatsızlık hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NILOKAM'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **Çok yaygın:**

- İshal
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Kas ağrısı



- Kaşıntı, döküntü
- Bulantı
- Kabızlık
- Kusma
- Saç kaybı
- NILOKAM ile tedavi kesildikten sonra uzuvlarda ağrı, kemik ağrısı ve omurga ağrısı
- Boğaz ağrısı ile burun akıntısı veya tıkanıklığı, hapşırma dahil olmak üzere üst solunum yolu enfeksiyonu
- Düşük kan hücreleri (kırmızı hücreler, kan pulcukları (trombositler)) veya hemogloblin düzeyi
- Yağ sindiriminde görevli bir enzim artışı (kanda lipaz artışı) (pankreas fonksiyonu)
- Safra kesesinden salınan sindirimde görevli bir enzim artışı (kanda bilirübin artışı) (karaciğer fonksiyonu)
- Alanin aminotransferaz düzeylerinde artış (karaciğer işlevi ile ilgili enzimin artışı)

**Yaygın:**

- Zatürre
- Karın ağrısı, yemeklerden sonra karında rahatsızlık hissi, gaz, karında şişme veya kabarma
- Kemik ağrısı, kas spazmı
- Boyun ağrısı dahil olmak üzere ağrı
- Kuru cilt, akne, deri hassasiyetinin azalması
- Kilo kaybı ya da artışı
- Uykusuzluk, depresyon, kaygı ve endişe (anksiyete)
- Gece terlemeleri, aşırı terleme
- Genel olarak kendini kötü hissetme
- Burun kanaması
- Gut belirtileri: ağrılı ve şişmiş eklemler
- Ereksiyona ulaşamama veya ereksiyonu sürdürmememe
- Nezle benzeri semptomlar
- Boğaz ağrısı
- Bronşit



- Kulak ağrısı, kulaklarda dış kaynağı olmayan gürültüler duyma (örnek: çınlama, uğultu) (tinnitus da denir)
- Basur (hemoroid)
- Ağır adet kanaması
- Saç köklerinde kaşıntı
- Oral ya da vajinal pamukçuk
- Konjonktivit belirtileri: Kaşıntı, kızarıklık ve şişlik ile göz akıntısı
- Gözde tahriş, kızarıklık
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı) belirtileri: Yüksek kan basıncı, baş ağrısı, baş dönmesi
- Kızarma
- Alt bacak damarlarında tıkanma (periferik arter hastalığı) belirtileri: Kan akışında azalma nedeniyle olabilecek bacak kaslarında ağrı, rahatsızlık hissi, güçsüzlük veya kramplar, bacaklarda veya kollarda yavaş iyileşen ya da hiç iyileşmeyen ülserler ve bacakların veya kolların renginde (mavi veya soluk) ya da bacak veya kol sıcaklığında (serinlik) fark edilebilir değişiklikler (bu semptomlar, etkilenen bacak, kol, el veya ayak parmaklarında atardamar blokajının belirtileri olabilir)
- Nefes darlığı (dispne)
- Ağız yaraları veya diş eti iltihabıyla seyreden ülser (stomatit)
- Kan amilaz düzeyinde artış (pankreas fonksiyonu)
- Kan kreatin düzeyinde artış (böbrek fonksiyonu)
- Kan alkalın fosfataz veya kreatin fosfokinaz düzeyinde artış
- Kan aspartat aminotransferaz düzeyinde artış (karaciğer enzimi)
- Kan gama-glutamilttransferaz düzeyinde artış (karaciğer enzimi)
- Lökopeni (bir tip beyaz kan hücresi sayısında azalma) veya nötropeni (düşük beyaz kan hücresi seviyesi) belirtileri: Düşük beyaz kan hücreleri düzeyi
- Kanda kan pulcuklarının (trombositlerin) veya beyaz hücrelerin sayısında artış
- Kanda magnezyum, potasyum, sodyum, kalsiyum veya fosfor düzeylerinde azalma
- Kanda potasyum, kalsiyum veya fosfor düzeylerinde artış
- Kanda yağ düzeyinde artış (kolesterol de dahil)
- Kan ürik asit düzeyinde artış

**Yaygın olmayan:**



- Alerji (NİLOKAM'a aşırı duyarlılık)
- Ağız kuruması
- Göğüs ağrısı
- Vücudun yan tarafında ağrı ya da rahatsızlık
- İştahta artış
- Erkeklerde meme büyümesi
- Herpes virüsü enfeksiyonu (viral bir enfeksiyon)
- Kas ve eklem katılığı, eklemde şişlik
- Vücut ısısının değiştiği hissi (sıcak hissetmek, üşümek dahil)
- Tat alma duyusunda bozulma
- Aşırı idrara çıkma
- Mide zarı iltihabı belirtileri: Karın ağrısı, bulantı, kusma, diyare, karında şişkinlik
- Hafıza kaybı
- Deri kisti, derinin incilmesi ya da kalınlaşması, derinin en dış tabakasının kalınlaşması, deride renk değişikliği
- Sedef hastalığı belirtileri: kırmızı/gümüş rengi, kalınlaşmış cilt yamaları
- Işığa karşı artan deri hassasiyeti
- Duyma güçlüğü
- Eklem iltihabı
- İdrar kaçırma
- Bağırsak iltihabı (enterokolit de denir)
- Basur, makatta iltihap (anal apse)
- Meme başında şişlik
- Rahatsızlık verici histen kurtulmak için vücudun bir bölümünü (genellikle bacakları) oynatma ihtiyacı (huzursuz bacak sendromu belirtisi)
- Kan zehirlenmesi (sepsis) belirtileri: ateş, göğüs ağrısı, yüksek/artmış kalp hızı, nefes darlığı veya hızlı nefes alma
- Deri enfeksiyonu (deri altı apsesi)
- Cilt siğili
- Beyaz kan hücrelerinin belirli türlerinde artış (eozinofil)
- Lenfopeni belirtileri: Düşük beyaz kan hücreleri düzeyi



- Kanda yüksek paratiroid hormon düzeyi (kalsiyum ve fosfor düzeyini düzenleyen bir hormon)
- Kanda yüksek laktat dehidrogenaz düzeyi (enzim)
- Kanda düşük şeker düzeyi belirtileri: Bulantı, terleme, halsizlik, baş dönmesi, titreme, baş ağrısı
- Vücutta sıvı kaybı (dehidrasyon)
- Anormal kan yağ düzeyi
- İstemsizce sallanma (titreme)
- Konsantrasyon güçlüğü
- Dokunulduğunda hoş olmayan ve anormal bir his (disestezi de denir)
- Yorgunluk
- El ve ayak parmaklarında uyuşma veya karıncalanma hissi (periferik nöropati de denir)
- Yüzün herhangi bir kasında felç
- Gözün beyaz kısmında kan damarlarının hasarının sebep olduğu kırmızı leke (konjonktival hemoraji de denir.)
- Göz kanaması (gözde hemoraji de denir)
- Göz tahrişi
- Kalp krizi belirtileri (miyokard infarktüsü de denir): Ani ve ezici göğüs ağrısı, yorgunluk, düzensiz kalp atışı
- Kalp üfürümünün belirtileri: Yorgunluk, göğüste rahatsızlık hissi, sersemlik, göğüs ağrısı, çarpıntı
- Ayak mantarı
- Kalp yetmezliği belirtileri: Nefes darlığı, uzanırken nefes almada zorluk, ayaklarda veya bacaklarda şişme
- Göğüs kafesi arkasında ağrı (perikardit de denir)
- Kan basıncının şiddetli şekilde aniden yükselmesi (hipertansif kriz) belirtileri: Şiddetli baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı
- Yürümenin neden olduğu bacak ağrısı ve güçsüzlük (intermitan klodikasyon)
- Uzunlardaki arterlerin daralmasının belirtileri: olası yüksek tansiyon, yürüme veya merdiven çıkma gibi belirli faaliyetlerden sonra bir veya her iki kalçada, uylukta veya baldır kaslarında ağrılı kramplar, bacaklarda uyuşma veya güçsüzlük



- Morarma (kendinize zarar vermediğinizde)
- Damarlarda tıkanmaya neden olabilecek yağ birikintileri (damar sertliği)
- Kan basıncında düşüş belirtileri (hipotansiyon): Sersemlik, baş dönmesi veya bayılma
- Akciğer ödemi belirtileri: Nefes darlığı
- Akciğerlerde/göğüs boşluğunda sıvı birikmesi belirtileri: akciğerleri ve göğüs boşluğunu kaplayan doku katmanları arasında sıvı toplanması (şiddetli ise kalbin kan pompalama yeteneğini azaltabilir.), göğüs ağrısı, öksürük, hıçkırık, hızlı nefes alma
- Akut solunum yetmezliği, akciğerde yapısal bozulmaya neden olan akciğer hastalığı (İnterstisyel akciğer hastalığı) belirtileri: öksürük, nefes almada zorluk, ağırlı nefes alma
- Nefes alırken göğüste şiddetli, keskin ağrı (plöretik) belirtileri: Göğüs ağrısı
- Akciğer zarı iltihabı (Plörezi) belirtileri: Öksürük, ağırlı nefes alma
- Ses kısıklığı
- Pulmoner hipertansiyon belirtileri: Akciğer atar damarlarında yüksek kan basıncı
- Hırıltı
- Diş hassasiyeti
- İltihaplanma belirtileri (gingivit): Dişeti kanaması, dişeti duyarlılığı ve büyümesi
- Kan üre düzeyinde artış (böbrek fonksiyonu)
- Kan proteinlerinde değişiklik (globulin azalması veya paraprotein varlığı)
- Kanda konjuge olmayan bilirubin düzeyinde artış
- Kan troponin düzeyinde artış

### **Seyrek:**

- -El ayası ve ayak tabanlarında kızarıklık ve/veya şişme ve kimi zaman soyulma (el-ayak sendromu olarak adlandırılmaktadır.)
- Ağızda siğiller
- Memelerde sertleşme veya sertlik hissi
- Tiroid bezinin iltihaplanması (tiroidit de denir.)
- Rahatsız veya depresif ruh hali
- Kanda paratiroid hormon artışı (sekonder hiperparatirodizm) belirtileri: Kemik ve eklem ağrısı, aşırı idara çıkma, karın ağrısı, güçsüzlük, yorgunluk
- Beyindeki atardamarların daralmasının belirtileri: Her iki gözün bir kısmında veya





tamamında görme kaybı, çift görme, vertigo (dönme hissi ile birlikte sersemlik hali), uyuşma veya karıncalanma, koordinasyon kaybı, baş dönmesi veya kafa karışıklığı

- Beynin şişmesi (olası baş ağrısı ve/veya mental durum değişiklikleri)
- Görme siniri iltihabı (optik nörit) belirtileri: Bulanık görme, görme kaybı
- Kalp fonksiyon bozukluğu belirtileri (ejeksiyon fraksiyonunda azalma): Yorgunluk, göğüste rahatsızlık, sersemlik, ağrı, çarpıntı
- Kanda düşük veya yüksek insülin düzeyi (kan şekeri düzeyini düzenleyen bir hormon)
- Kanda insulin C-peptid düzeyinde azalma (pankreas fonksiyonu)
- Ani ölüm

### **Bilinmiyor:**

- Kalp fonksiyon bozukluğu belirtileri (ventriküler fonksiyon bozukluğu): Nefes darlığı, istirahatte efor, düzensiz kalp atışı, göğüste rahatsızlık, sersemlik, ağrı, çarpıntı, aşırı idrara çıkma, ayaklarda, ayak bileklerinde ve karında şişlik.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. NILOKAM’ın saklanması**

*NILOKAM’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kutusunda saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**



*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NILOKAM'ı kullanmayınız.*

Nemden uzak tutabilmek için orijinal paketinde saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NILOKAM'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

TOBIO® İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

***Üretim yeri:***

Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çayırova/Kocaeli

*Bu kullanma talimatı 14/07/2023 tarihinde onaylanmıştır.*

