

Informācija pacientam

Nilotinib

Vispārīgais nosaukums: nilotinib

Zāļu forma: iekšķīgi lietojama kapsula

Zāļu klase: BCR-ABL tirozīnkināzes inhibitori

Kas ir nilotinibs?

Nilotinibs tiek lietots hematoloģisko slimību ārstēšanai - hroniskas mieloleikoze gadījumos, ja ir atrasta pozitīva Filadelfijas hromosoma. Tāds nosaukums hromosomai dots tādēļ, ka laboratorija, kurā to 1960. gadā atklāja, atradās Filadelfijas pilsētā ASV. Filadelfijas hromosoma ir dzīves laikā radusies specifiska hromosomu anomālija, kas izraisa hronisku mieloleikozi. Tā ir apmaiņa ar daļu no gēniem jeb translokācija starp 9. hromosomu un 22. hromosomu. Šīs translokācijas rezultātā tiek apvienoti 2 gēni – Abl1 gēns no 9. hromosomas un 22. hromosomas BCR gēna fragments. Rezultātā veidojas BCR-ABL gēna produkts, kas ir tirozīnkināze ar serīna/ treonīna kināzes īpašībām, kas nes signālu šūnu augšanai. Medikamenti, kas ir BCR-ABL tirozīnkināzes inhibitori, nomāc šīs tirozīnkināzes darbību un aptur hroniskas mieloleikoze šūnu augšanu un vairošanos. Terapijas efektivitāti novērtē ar BCR-ABL gēna kvantitatīvo noteikšanu (%).

Kad lieto nilotinibu?

Nilotinibu lieto pieaugušiem pacientiem, lai ārstētu hronisku mieloleikozi hroniskajā fāzē, ar pozitīvu Filadelfijas hromosomu.

Pirms zāļu lietošanas

Pirms zāļu lietošanas izstāstiet savam ārstam par visām slimībām vai veselības problēmām, kas Jums ir.

- Izstāstiet ārstam, ja esat slimojis ar aizkuņģa dziedzeru iekaisumu (pankreatītu), obligāti par to. Tā kā terapijas laikā ar nilotinibu ir iespējama sērums lipāzes līmeņa celšanās, tad tas var izraisīt pankreatīta rašanos. Šajā gadījumā lipāzes līmenis būs jākontrolē gan pirms terapijas uzsākšanas, gan ārstēšanas laikā.
- Ja Jums ir veikta kuņģa operācija – pilnīga gastrektomija, svarīgi par to izstāstīt ārstam, jo tas var samazināt nilotiniba uzsūkšanos, līdz ar to Jums analīzes būs jāveic biežāk.
- Ja Jums elektrokardiogrammā (EKG) ir pagarināts QT intervāls vai ir QT intervāla pagarināšanās risks, piemēram, iedzimta QT intervāla pagarināšanās; sirds darbības traucējumi, pārciests miokarda infarkts, sastrēguma sirds mazspēja, nestabila stenokardija vai klīniski nozīmīgu bradikardiju; vai Jūs lietojat antiaritmiskas zāles vai citas zāles, kas izraisa QT intervāla pagarināšanos, informējiet par to ārstu. Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar nilotinibu Jūsu ārsts rūpīgi izvērtēs ietekmi uz QT intervālu un veiks kontroles EKG. Šajos gadījumos pirms terapijas ar nilotinibu uzsākšanas jāpārbauda kālija un magnija līmenis asinīs, vai tie nav samazināti. Samazināts kālija līmenis (hipokaliēmija) vai samazināts magnija līmenis (hipomagniemija) jāārstē pirms nilotiniba lietošanas, kā arī jāveic to periodiska pārbaude ārstēšanas laikā.

Svarīgi arī ārstu informēt par zālēm, pārtikas piedevām, ko lietojat, lai ārsts varētu izvērtēt to lietošanu kopā ar nilotinibu.

Jāpārdomā kontracepcijas jautājums. Gan seksuāli aktīviem vīriešiem, gan sievietēm reproduktīvā vecumā terapijas laikā jāizmanto efektīvas kontracepcijas metodes. Sievietēm

reproduktīvā vecumā ārstēšanas laikā ar nilotinibu un līdz divām nedēļām pēc ārstēšanas beigām jālieto ļoti efektīva kontracepcijas metode.

Vīriešiem attiecīgā vecumā jāizvērtē iespējamā nilotiniba ietekme uz auglību, pirms terapijas uzsākšanas jāapsver spermas uzglabāšanas iespējas.

Kā lietot nilotinibu?

Jālieto 2 kapsulas 2 reizes dienā, ar 12 stundu starplaiku, vienā un tajā pašā laikā.
Nilotinibs jālieto tukšā dūšā - nedrīkst ēst 2 stundas pirms un 1 stundu pēc nilotiniba lietošanas.
Kapsulas jānorij veselas, nedrīkst sakošļāt! Jāuzdzer glāze ūdens!

Ārstēšanas laikā ar nilotinibu nedrīkst lietot greipfrūtus vai greipfrūtu sulu, jo tie var ietekmēt medikamenta koncentrāciju asinīs.

Kas notiek, ja esmu aizmirsis devu?

Ja pacients aizmirsis iedzert devu, papildu devu nedrīkst lietot – jālieto parastā parakstītā nākamā deva.

No kā Jums vajadzētu izvairīties, lietojot nilotinibu?

Izvairieties atrasties slimu vai inficētu cilvēku tuvumā. Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja rodas infekcijas pazīmes. Izvairieties no aktivitātēm, kas var palielināt asiņošanas vai traumu risku. Esiet īpaši uzmanīgi, lai novērstu asiņošanu skūšanās vai zobu tīrīšanas laikā, ja Jums ir samazināts trombocītu skaits.

Nilotiniba blakusparādības

Lai novērtētu nilotiniba ietekmi uz asins rādītājiem, Jums būs jāveic atkārtotas asins analīzes. Pirmo 2 mēnešu laikā ik pēc divām nedēļām, pēc tam reizi mēnesī vai reizi 3 mēnešos pēc ārsta norādījuma.

Izmaiņas asins analīzē var būt sekojošas:

- Zems neitrofilo leikocītu skaits - drudzis, saaukstēšanās vai gripas simptomi, čūlas mutē.
- Zems trombocītu skaits - viegla zilumu rašanās, dažāda veida asiņošana, piemēram, deguna, kuņģa asiņošanas pazīmes - asiņaina vai darvai līdzīga vēdera izeja, asiņu vai kafijas biežumiem līdzīgu masu vemšana vai atklepošana.
- Samazināts hemoglobīna līmenis (anēmija) – bāla āda, nogurums, reibonis, aukstas rokas un kājas.

Papildus informāciju par šo problēmu varat lasīt informatīvajā materiālā slimniekiem “Asins analīzes rādītāji. Kas par tiem jāzina slimniekiem?”

<https://aslimnica.lv/stacionari/latvijas-onkologijas-centrs/hematologijas-klinika/informacija-pacientiem/#>

Jūsu ārsts var pieņemt lēmumu par nilotiniba devas mazināšanu vai par atcelšanu, ja izmaiņas asins analīzē ir smagas.

Pēc klīnisko pētījumu datiem terapijas laikā ar nilotinibu bioķīmiskajās analīzēs visbiežāk novēro lipāzes līmeņa palielināšanos, fosfora līmeņa samazināšanos vai cukura līmeņa paaugstināšanos. Ārsts Jums nozīmēs attiecīgās analīzes.

- Īpaša piesardzība paaugstinātas lipāzes gadījumā jāievēro slimniekiem, kas ir slimojuši ar pankreatītu. Gadījumā, ja lipāzes līmeņa paaugstināšanās izraisa simptomus vēdera dobumā, nilotiniba lietošana jāpārtrauc un jāveic atbilstoša izmeklēšana, lai izslēgtu pankreatīta rašanos.
- Samazināts fosfora līmenis ir jākompensē.
- Cukura līmeņa paaugstināšanās gadījumos ārsts Jums nozīmēs nepieciešamos izmeklējumus un / vai terapiju.

Parasti, vienlaicīgi ar jau minētajām analīzēm, ārsts Jums kontrolēs arī aknu un nieru darbības rādītājus.

Ārstēšanas laikā ar nilotinibu var novērot arī citas blakus parādības.

- Biežāk ($\geq 10\%$) novērotās blakusparādības bija izsitumi, nieze, galvassāpes, slikta dūša, nogurums, alopēcija, mialģija un sāpes vēdera augšējā daļā. Vairums šo blakusparādību bija viegli vai vidēji smagi izteiktas.
- Retāk ($< 10\%$ un $\geq 5\%$) novēroja aizcietējumu, sausu ādu, astēniju, muskuļu spazmas, caureju, sāpes locītavās, sāpes vēderā, vemšanu, perifēru tūsku, izsvīdumu pleiras dobumā, plaušu tūsku, izsvīdumu perikardā.

Ja terapijas laikā rodas sirds problēmas, sirds darbības traucējumu, akūts elpas trūkums, tad nekavējoties jāmeklē neatliekamā medicīniskā palīdzība.

Kuras zāles nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar nilotinibu?

- Nilotinibu neiesaka lietot ar zālēm, kas ietekmē aknās esošo fermentu CYP3A4, kas normā piedalās dažādu zāļu un toksīnu izvadē no organisma.
- Jāizvairās no nilotiniba lietošanas kopā ar līdzekļiem, kas ir spēcīgi fermenta CYP3A4 inhibitori, piemēram, ketokonazols, itrakonazols, vorikonazols, klaritromicīns, telitromicīns, ritonavirs. Ja nepieciešama ārstēšana ar kādu no šiem līdzekļiem, ieteicams pārtraukt terapiju ar nilotinibu, ja tas ir iespējams. Ja īslaicīga ārstēšanas pārtraukšana nav iespējama, nepieciešama rūpīga pacienta novērošana, vai nepagarinās QT intervāls.
- Nilotiniba lietošana vienlaikus ar zālēm, kas ir spēcīgi CYP3A4 induktori, piemēram, fenitoīnu, rifampicīnu, karbamazepīnu, fenobarbitālu un asinszāles preparātiem, var klīniski nozīmīgā apjomā samazināt nilotiniba kopējo iedarbību.

Atsauces

Chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://oralchemoedsheets.com/sheets/Nilotinib_Patient_Education.pdf (22.07.2025.)

Boons CCLM, Timmers L, Janssen JJWM, Westerweel PE, Blijlevens NMA, Smit WM, Bartelink IH, Wilschut JA, Swart EL, Hendrikse NH, Hugtenburg JG. Response and Adherence to Nilotinib in Daily practice (RAND study): an in-depth observational study of chronic myeloid leukemia patients treated with nilotinib. *Eur J Clin Pharmacol.* 2020 Sep;76(9):1213-1226. doi: 10.1007/s00228-020-02910-3. Epub 2020 Jun 2. PMID: 32488333; PMCID: PMC7419465.

<https://www.eviq.org.au/haematology-and-bmt/leukaemias/chronic-myeloid-leukaemia/1238-chronic-myeloid-leukaemia-nilotinib/patient-information> (23.07.2025.)

Materiālu sagatavoja:

*Prof. Sandra Lejniece, RAKUS Hematoloģijas klīnikas vadītāja
Gundega Āmara, RAKUS Hematoloģijas klīnikas virsmāsa*

Rita Buliņa, RAKUS Hematoloģijas klīnikas slimnieku atbalsta un izglītības māsa
Materiāls izveidots: 2025. gada 28. jūlijā.