Nilotinib, cápsula, 200 mg, vía oral, código IGSS: 10011

Dosis: Según lo prescrito por su médico tratante en la receta.

Indicaciones de uso: Leucemia mieloide crónica (LMC) cromosoma Filadelfia positivo, de nuevo diagnóstico, en fase crónica, pacientes adultos con LMC cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica y en fase acelerada, con resistencia o intolerancia a un tratamiento previo, incluido imatinib.
Pacientes pediátricos con LMC cromosoma Filadelfia positivo, en fase crónica, con resistencia o intolerancia a un tratamiento previo, incluido imatinib.

Reacciones adversas: Rash, dolor de cabeza, náuseas, prurito y fatiga, fiebre, diarrea, estreñimiento, vómitos, dolor en las articulaciones y tos, dolor en extremidades, astenia, espasmos musculares, mialgia y dolor abdominal, dolores óseos, dolor de espalda, disnea, nasofaringitis y edema periférico.
mareos, insomnio y parestesias. prolongación del intervalo qt, hipertensión, palpitaciones, hiperglucemia, hipercalemia, hipomagnesemia, neutropenia y pancitopenia, signos meníngeos, alopecia reversible y fiebre.
enfermedad arterial oclusiva periférica, síndrome de lisis tumoral, esclerosis de la válvula aórtica, formación de abscesos, amnesia y deshidratación.

Precauciones de uso: Mielosupresión: Deberán realizarse hemogramas completos cada dos semanas durante los 2 primeros meses y posteriormente cada mes, o con la frecuencia indicada clínicamente.
En general, la mielosupresión fue reversible y normalmente se controló suspendiendo la administración de medicamento de forma temporal o con una reducción de la dosis.
Prolongación del QT:

Se ha observado prolongación del intervalo QT (indica el tiempo entre dos eventos en el electrocardiograma (ECG), desde el comienzo de la onda Q hasta el final de la onda T), se han reportado casos de muerte súbita. No utilizar en pacientes con hipopotasemia, hipomagnesemia o síndrome del QT largo.

Es necesario corregir la hipopotasemia o hipomagnesemia antes de iniciar la terapia. Monitorear periódicamente los niveles de potasio y magnesio. Evitar el uso de medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT y fuertes inhibidores de CYP3A4.

Acontecimientos cardiovasculares:

Se debe advertir a los pacientes que busquen atención médica inmediata si experimentan signos o síntomas agudos de acontecimientos cardiovasculares. Se debe evaluar el estado cardiovascular de los pacientes y monitorizar y controlar activamente los factores de riesgo cardiovasculares durante el tratamiento con nilotinib de acuerdo con las guías generales.

Reactivación del virus de la hepatitis B: Se han producido reactivaciones de la hepatitis B en pacientes que son portadores crónicos de este virus, Los portadores del VHB que necesiten tratamiento con nilotinib se deben someter a una estrecha monitorización para detectar signos y síntomas de infección activa por VHB a lo largo de todo el tratamiento y durante varios meses después de finalizar el tratamiento.

Evaluar perfiles lipídicos antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante el tratamiento crónico.

Puede afectar los niveles de glucosa en sangre, con el 6,9% y 7,2% de pacientes mostrando un aumento de Grado 3-4 con 400 mg y 300 mg de nilotinib, respectivamente. Se aconseja evaluar la glucosa antes de iniciar el tratamiento y monitorearla según sea necesario.

Las interacciones con otros medicamentos deben considerarse, evitando agentes inhibidores potentes de CYP3A4 y eligiendo alternativas en caso de inductores potentes.

Tomar el medicamento 2 horas después de comer y evitando alimentos que inhiban CYP3A4.

Se destaca la importancia de la función hepática, con la insuficiencia hepática moderada mostrando aumentos en la exposición a nilotinib.

Se advierte sobre la elevación de la lipasa sérica y se recomienda precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis.

En pacientes con gastrectomía total, corregir deshidratación antes del tratamiento para prevenir el síndrome de lisis tumoral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Síndrome del QT (indica el tiempo entre dos eventos en el electrocardiograma (ECG), desde el comienzo de la onda Q hasta el final de la onda T) largo, hipocalemia, hipomagnesemia.

Interacciones: Consulte el Formulario Terapéutico.

Embarazo y lactancia: Antes de tomar este medicamento, informar al médico tratante si está embarazada o si sospecha estarlo, y si es compatible con la lactancia.

Referencia: Adaptado de Formulario Terapéutico.