

 HEMATOLOJİ ÜNİVERSİTESİ	NILOTİNİB		
	Hasta Adı/ TC No:		
	KRONİK MİYELOSİTER LÖSEMİ		
Boy		Kür Sayısı	
Kilo		Hekim	
Düzeltilmiş Kilo		Kaşesi	
Yüzey Alanı			

***Kronik faz KML: birinci basamak (Sgk ödemesi yok)**

Nilotinib 300 mg; yemekten yemekten 1 saat önce 2X1 oral her gün düzenli alınır.

***Akselere faz KML, Kronik Faz KML ikinci basamak**

İlaç	Doz	Uygulama
Nilotinib	2x400 mg/gün	Yemeklerden 1 saat önce

****Doz arttırımı endike değildir.**

Tedavi Monitörizasyon

1. CBC: Haftalık; Tam hematolojik yanıt sonrası her 2 haftada bir;

Tam sitogenetik yanıt elde edilmesi sonrasında her 4-6 haftada bir

2.Kan biyokimyası: Haftalık; Tam hematolojik yanıt elde edildikten sonra her 4-8 haftada bir

3. BCR-ABL için kantitatif RT-PCR periferik kan: MMR'ye ulaşılan kadar her 3 ayda bir, ulaşıldığında ise her 3-6 ayda bir

4. Kemik iliği sitogenetiği: Sitogenetik tam yanıt tamamlanana kadar her 3 ayda bir, daha sonra

12 ila 24 ay aralıklarla (yalnızca güvenilir qPCR testine erişim veya tarafından ölçülemeyen atipik transkriptlerin standart qPCR analizleri)

5. FISH (periferik kan): Tam sitogenetik yanıt elde edildikten sonra atipik transkript varlığında

6. EKG ve EKO yıllık; Endike ise tedaviye yeniden başlama, doz arttırımı olursa EKG'yi 1 hafta sonra tekrarlayın.

Tedavi Modifikasyonu

Hematolojik Toksisite (Anemi için doz modifikasyonu yok)	
G1/2	Doz modifikasyonu yok
G3/4	Nilotinib'igrade 2 toksisiteye gerileyene kadar tutun 2 hafta içinde iyileşme olursa: günde iki kez 400 mg ile yeniden başlayın 2 hafta sonrasında iyileşme olursa:400 mg/gün ile yeniden başlayın
Non-hematolojik Toksisite (Nonkardiyak)	
G1/2	Doz modifikasyonu yok
G3/4	Nilotinib'i Grade 1toksisiteye gerileyinceye kadar durdurun, ardından 400 mg/gün yeniden başlayın. Tolere edilirse 2x400 mg'a yeniden arttırmayı düşünün.
QT Uzaması	
QTcF>480 ms	Nilotinib'i durdurun herhangi bir hipokalemi ve/veya hipomagnezemi varsa düzeltin.2 hafta içinde QTcF<450 ms ve 20 ms bazale yakınsa: 2x400 mg'a devam edin QTcF 450–480 ms ise: 400 mg/gün devam et; QTcF>480 ms tekrarlaması halinde Nilotinibe devam etmeyin.

İlaç Etkileşimleri

1)Nilotinib maruziyetini 3 kat arttırdığı için güçlü CYP3A4 inhibitörleriyle (örn. ketakonazol, itrakonazol, vorikonazol, ritonavir, klaritromisin ve telitromisin) kullanımından kaçının.

Greyfurt ve greyfurt suyundan kaçının.

2)Nilotinibin herhangi bir CYP3A4 substratı ile birlikte uygulanması sırasında dikkatli olunmalıdır. Dar terapötik indeks (alfentanil, siklosporin, dihidroergotamin, ergotamin, fentanil, sirolimus ve takrolimus) nedeniyle substrata maruz kalmayı artırabilir.

3)H2 antagonistleri veya antasitlerin eş zamanlı kullanımı nilotinib maruziyetini azaltabilir.

Nilotinib proton pompası inhibitörleri ile kullanılabilir.

4)Esas olarak CYP3A4 tarafından elimine edilen statinlerin eş zamanlı kullanımı, rabdomiyoliz de dahil olmak üzere statin kaynaklı miyopati potansiyeli taşır. Rosuvastatin veya pravastatin gibi bu etkiye sahip olmayan alternatif statinleri değerlendirin.

5) Nilotinib, tedavi süresince QT uzaması görülen veya gelişebilecek hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.