



**Důležité informace  
k užívání přípravku  
Tasigna**

# Co je důležité vědět o přípravku Tasigna...

Přípravek Tasigna je lék vydávaný pouze na lékařský předpis.

## Upozornění:

- **Přípravek Tasigna může způsobit poruchu srdeční činnosti nazývanou „prodloužení QT intervalu“, která může být potenciálně život ohrožující.**
  - Prodloužení QT intervalu může mít za následek vznik závažné srdeční arytmie (porucha srdečního rytmu projevující se nepravidelným srdečním tepem), která může vést u některých pacientů až k náhlé smrti.
- Přípravek Tasigna může vzácně způsobit retenci tekutin (zadržování tekutin v těle), srdeční selhání a plicní edém (otok).
- **Činnost Vašeho srdce bude kontrolována pomocí vyšetření nazývaného EKG (EKG je záznam srdeční aktivity, které potvrdí či vyloučí prodloužení QT intervalu a odhalí případnou arytmiu).** EKG bude provedeno před zahájením užívání přípravku Tasigna, po 7 dnech užívání a dále pravidelně v průběhu jeho užívání a při každé změně dávkování.
- Opakovaně podstoupíte laboratorní vyšetření krve, ošetřující lékař bude pravidelně kontrolovat Vaši hladinu draslíku a hořčíku v krvi, protože nízká hladina draslíku a hořčíku může ovlivnit prodloužení QT intervalu.
- Nelze vyloučit, že u pacienta se srdečním či jaterním onemocněním bude nutné provést některá další laboratorní či odborná lékařská vyšetření.
- **Pravděpodobnost toho, že dojde k prodloužení QT intervalu, můžete snížit tím, že:**
  - Budete užívat přípravek Tasigna nalačno. **NIKDY NEUŽÍVEJTE PŘÍPRAVEK TASIGNA SPOLU S JÍDLEM.**
  - Vynecháte ze svého jídelníčku grapefruit a všechny produkty z grapefruitu (grapefruitový džus, apod.), karambolu a sevillské pomeranče.
  - Nebudete užívat preparáty obsahující léčivou rostlinu nazývanou třezalka tečkovaná, protože látky obsažené v třezalce tečkované vyvolávají nepředvídatelné interakce s celou řadou léčiv (vzájemné ovlivňování léčiv).

- Nebudete užívat léky, které jsou tzv. silnými inhibitory CYP3A4 (CYP3A4 je enzym podílející se na přeměně léčiv), tyto inhibitory CYP3A4 potlačují působení enzymu a tím zvyšují riziko nežádoucích účinků léků, zvláště prodloužení QT intervalu. Ošetřující lékař zkontroluje, zda léky, které užíváte, nepatří mezi „silné CYP3A4 inhibitory“.
- Nebudete užívat volně prodejné léky či potravinové doplňky bez předchozí konzultace s ošetřujícím lékařem.
- V případě, že se při užívání přípravku Tasigna objeví ztráta vědomí, kolapsový stav (mdloba) či nepravidelnost srdečního tepu, okamžitě kontaktujte ošetřujícího lékaře.
  - Ztráta vědomí, mdloba či nepravidelný srdeční tep mohou být příznaky poruchy srdeční činnosti.

## Jak užívat přípravek Tasigna

- **Užívejte vždy dvě tablety přípravku Tasigna naráz, a to pravidelně dvakrát denně,** ve stejnou dobu, jak Vám doporučil ošetřující lékař. Jedna tableta obsahuje 200 mg léčivého přípravku Tasigna.
- **Užívání přípravku Tasigna je rozdílné od užívání přípravku Glivec, poněvadž Glivec se většinou užívá pouze jedenkrát denně.**
- **Polykejte tablety celé a zapijte je celou sklenicí vody.** Tablety nekousejte.



- **Tablety přípravku Tasigna užívejte každých 12 hodin.** Například pokud si vezmete první dávku přípravku Tasigna v 10 hodin ráno, vyčkejte s užitím druhé dávky do 10 hodin večer.
- **Je-li je Vám předepsán přípravek Tasigna, začněte jej užívat okamžitě.**

V žádném případě již neužívejte předchozí léky. S nevyužitým balením předchozích léků naložte dle dohody s ošetřujícím lékařem.

## Čemu se **VYHNOUT** při užívání přípravku Tasigna

- **NEUŽÍVEJTE** přípravek Tasigna s jídlem, protože přípravek Tasigna spolu s jídlem zvyšuje hladinu léčivé látky v krvi až na škodlivou míru.



- Přípravek Tasigna užívejte nejméně 2 hodiny po jakémkoliv jídle a po jeho užití počkejte nejméně 1 hodinu, než budete opět jíst. Například pokud se nasnídáte v 8 hodin ráno, nejméně další dvě hodiny nic nejzte a vezměte si první dávku přípravku Tasigna v 10 hodin

dopoledne a zapijte ji sklenicí vody. Poté jednu hodinu nic nejzte. V době od 11 hodin dopoledne do 8 hodin večer můžete jíst. Od 8 hodin večer nic nejzte, druhou dávku přípravku Tasigna si vezměte v 10 hod večer a opět ji zapijte sklenicí vody. Do 11 hodin večer nic nejzte.

**Tento postup je odlišný od užívání přípravku Glivec, který se užívá spolu s jídlem.**

- Během léčby přípravkem Tasigna nikdy **NEJEZTE** grapefruit ani nepijte grapefruitovou šťávu. Konzumace grapefruitu, karamboly, sevilských pomerančů či grapefruitové šťávy může též vést ke zvýšení hladiny léčivé látky v krvi až na škodlivou míru.



- Zeptejte se svého ošetřujícího lékaře, jakým dalším volně prodejným lékům, potravinám a potravinovým doplňkům je nutné se vyhnout během užívání přípravku Tasigna.
- **NEUŽÍVEJTE** žádné léky bez předchozí konzultace s ošetřujícím lékařem. To se týká i volně prodejných léků a bylinných léčiv. Ošetřující lékař rozhodne, zda tyto léky můžete užívat současně s přípravkem Tasigna či nikoliv.

## Jak vypadají tobolky přípravku Tasigna?

- Přípravek Tasigna obsahuje světle žluté tvrdé tobolky. Každá tobolka obsahuje 200 mg léčivé látky nilotinib.
- Přípravek Tasigna je speciálně balen tak, aby Vám připomněl užívání 2 tobolek dvakrát denně – ráno a večer.



### Co mám dělat, pokud zapomenu užít dávku přípravku Tasigna?

- Pokud zapomenete užít dávku přípravku Tasigna, vezměte si další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechané tobolky.

### Co mám dělat, pokud jsem užil/a více přípravku Tasigna, než jsem měl/a?

- Jestliže jste užil/a více tobolek přípravku Tasigna, než jste měl/a, nebo pokud někdo jiný náhodně užil Vaše tobolky přípravku Tasigna, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a nezapomeňte vzít s sebou balení tobolek přípravku Tasigna. Je pravděpodobné, že bude nezbytné provést lékařské ošetření.

## Co mám dělat v případě nevolnosti a zvracení po požití přípravku Tassigna?

- Pokud po užití přípravku Tassigna pociťujete nevolnost či zvracíte, neužívejte další dávku přípravku a neprodleně kontaktujte ošetřujícího lékaře.

## Ošetřujícího lékaře informujte vždy o následujících skutečnostech:

- máte-li srdeční onemocnění či užíváte-li jakékoliv léky na onemocnění srdce
- máte-li poruchu srdečního rytmu nazývanou „prodloužení QT intervalu“ či touto poruchou trpí některý z Vašich příbuzných
- zjistí-li se při laboratorním vyšetření krve nerovnováha vnitřního prostředí, především iontů a minerálů, tj. například nízká hladina draslíku nebo hořčíku, v krvi
- máte-li mdloby či cítíte-li nepravidelnost srdečního tepu po užití přípravku Tassigna
  - může jít o projevy poruchy srdeční činnosti.

Více informací o přípravku Tassigna naleznete na [www.tassigna.com](http://www.tassigna.com)

## Poznámky:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---