

**Důležité informace
o užívání přípravku
Tasigna**

Co je důležité vědět o přípravku Tasigna

Přípravek Tasigna je lék vydávaný pouze na lékařský předpis.

TASIGNA se používá k léčbě leukemie nazývané chronická myeloidní leukemie s přítomností Philadelphského chromozomu (Ph-pozitivní CML) u dospělých pacientů, kteří:

- jsou nově diagnostikováni.
- u kterých již není předchozí léčba zahrnující Glivec (imatinib) účinná
- u kterých se při předchozí léčbě, zahrnující imatinib, objevily závažné nežádoucí účinky a nemohou v této léčbě pokračovat

Jak užívat přípravek Tasigna

- Užívejte vždy dvě tobolky přípravku Tasigna naráz, a to pravidelně dvakrát denně, ve stejnou dobu, jak Vám doporučil ošetřující lékař. Užívání přípravku Tasigna je rozdílné od užívání přípravku Glivec, protože Glivec se většinou užívá obvykle jednou denně
- **Polykejte tobolky celé a zapijte je celou sklenicí vody.**
- **Tobolky nekousejte.**



- **Předepsané dávky přípravku užívejte po 12 hodinách.** Například pokud si vezmete první dávku přípravku Tasigna v 10 hodin ráno, vyčkejte s užitím druhé dávky do 10 hodin večer.
- **Je-li Vám předepsán přípravek Tasigna, začněte jej užívat okamžitě.** V žádném případě již neužívejte předchozí léčbu
- **Co mám dělat, pokud zapomenou 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.

Čemu se **VYHNOUT** při užívání přípravku Tasigna

- **NEUŽÍVEJTE** přípravek Tasigna s jídlem, protože užívání přípravku Tasigna spolu s jídlem zvyšuje hladinu léčivé látky v krvi až na škodlivou míru, a může vést ke vzniku závažných nežádoucích účinků jako je prodloužení QT intervalu (viz strana 5).



- Přípravek Tasigna užívejte nejméně 2 hodiny po jakémkoliv jídle a po jeho užití počkejte nejméně 1 hodinu, než budete opět jíst.

- Během léčby přípravkem Tasigna nikdy **NEJEZTE** grapefruit ani **NEPIJTE** grapefruitovou šťávu.

Grapefruit ovlivňuje enzymy v lidském těle, a tak může vést ke zvýšení hladiny přípravku Tasigna v krvi až na škodlivou míru.



- Zeptejte se svého ošetřujícího lékaře, jakým potravinám je nutné se vyhnout během užívání přípravku Tasigna.
- **NEUŽÍVEJTE** žádné léky bez předchozí konzultace s ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem. To se týká i volně prodejných léků a bylinných léčiv (např. s třezalkou tečkovanou) a léků používaných na léčbu různých infekcí. Ošetřující lékař rozhodne, zda tyto léky můžete užívat beze změn současně s přípravkem Tasigna či nikoliv.

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

- Pokud po užití přípravku Tasigna pociťujete nevolnost či zvracíte, neměl/a byste užít další dávku přípravku. Neprodleně kontaktujte ošetřujícího lékaře.

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 předepsané, nebo pokud někdo jiný náhodně užil Vaše tobolky přípravku Tasigna, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Nezapomeňte vzít s sebou balení tobolek přípravku Tasigna, abyste jej mohl/a ukázat ošetřujícímu lékaři. Je pravděpodobné, že bude nezbytné provést lékařské ošetření

Ošetřujícího lékaře informujte vždy o následujících skutečnostech:

- máte-li poruchu srdečního rytmu nazývanou „prodloužení QT intervalu“ či touto poruchou trpí některý z Vašich příbuzných
- máte-li mdloby či cítíte-li nepravidelnost srdečního tepu po užití přípravku Tasigna
 - může jít o projevy poruchy srdeční činnosti, nazývané prodloužení QT intervalu
- víte-li o tom, že máte nízké hladiny elektrolytů, jako jsou draslík a hořčík, v krvi
- objeví-li se u Vás po užití přípravku Tasigna otoky kotníků nebo rukou, otoky celého těla či rychlý nárůst tělesné hmotnosti, protože se může jednat o známky závažného zadržování tekutin v těle. U pacientů léčených přípravkem Tasigna byly vzácně hlášeny případy závažného zadržování tekutin v těle
- máte-li srdeční onemocnění, poruchu funkce jater, vysokou hladinu cholesterolu, diabetes mellitus (cukrovku) či užíváte-li léky na tato onemocnění
- jste těhotná, kojící matka

- či máte intoleranci k laktóze
- objevila se u Vás bolest či nepříjemný pocit na hrudi, porucha citlivosti kůže či slabost, porucha chůze nebo řeči, bolest, zblednutí nebo vychladnutí končetin(y).
Informujte o tom svého lékaře ihned, může se jednat o známky kardiovaskulární příhody. U pacientů léčených přípravkem TASIGNA byly hlášeny případy závažných kardiovaskulárních příhod, zahrnující potíže s prokrvením nohou (periferní arteriální okluzivní onemocnění), ischemickou chorobu srdeční a potíže s krevním zásobením mozku (ischemickou cévní mozkovou příhodu). Váš lékař by měl vyšetřit hladinu tuků (lipidů) a cukru v krvi před započatím a během léčby přípravkem Tasigna.

Více informací o přípravku Tasigna naleznete v příbalové informaci.

Nezapomeňte:

- **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 poruchy srdečního rytmu, která může vést u některých pacientů až k náhlé smrti
- Činnost Vašeho srdce bude kontrolována pomocí vyšetření nazývaného EKG před zahájením užívání přípravku Tasigna Váš ošetřující lékař by měl kontrolovat Vaše hladiny elektrolytů (draslíku a hořčíku) v krvi
- **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.
- Nebudete užívat léky, které jsou tzv. silnými inhibitory CYP3A4 (Váš ošetřující lékař určí, zda léky, které užíváte, nepatří mezi silné CYP3A4 inhibitory)
- Vyvarujete se jiným lékům či doplňkům léčby, které mohou způsobit prodloužení QT intervalu

- 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, nazývané prodloužení QT intervalu
- Léčba přípravkem Tasigna může vést ke zvýšení hladiny cholesterolu a glukózy v krvi
 - Váš lékař by měl kontrolovat hladinu cholesterolu a glukózy v krvi
- Informujte svého lékaře či lékárníka o případných vedlejších účincích při užívání přípravku Tasigna

Čtěte příručku pozorně, protože obsahuje důležité informace o přípravku Tasigna.

Než se začnete léčit přípravkem Tasigna, přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci nebo požádejte někoho, aby Vám ji celou přečetl.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B
 Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4,
 tel: +420 225 775 131
 fax: +420 225 775 205
 email: farmakovigilance.cz@novartis.com