

- V případě, že by léčba těmito látkami byla nezbytná, doporučuje se, pokud je to možné, léčbu přípravkem Tasigna přerušit. Jestliže přechodné přerušení léčby není možné, je třeba nemocného pečlivě sledovat z hlediska prodloužení QT intervalu (viz prodloužení QT intervalu).
- Potraviny, o kterých je známo, že inhibují CYP3A4, jako např. grapefruit a produkty z grapefruitu, by neměly být požívány, protože by mohly zvýšit sérové koncentrace přípravku Tasigna.

Interakce se silnými CYP3A4 induktory

- Přípravek TASIGNA je primárně metabolizován pomocí CYP3A4 a současně podávání léčivých přípravků, které jsou potencionálními induktory, může snížit sérovou koncentraci přípravku Tasigna.
- U pacientů léčených léčivými přípravky, které jsou induktory CYP3A4 (např. fenytoin, rifampicin, karbamazepin, fenobarbital a třezalka), zvažte alternativní léčivé látky s nižším potenciálem pro indukci CYP3A4.

Interakce s citlivými CYP3A4 substráty

- Při souběžném podávání léků, které jsou CYP3A4 substráty a které mají úzký terapeutický index (například alfentanil, cyklosporin, dihydroergotamin, ergotamin, fentanyl, sirolimus a takrolimus) během léčby přípravkem Tasigna, má být pacient sledován a dávka má být upravena dle potřeby.

Reprodukční toxicita / těhotenství

- Přípravek Tasigna by neměl být během těhotenství podáván. Pokud je přípravek podáván během těhotenství, musí být pacientka informována o potenciálním riziku pro plod.
- Poučte pacientky ve fertilním věku, že musí během léčby a dva měsíce po ukončení léčby přípravkem Tasigna používat vysoce účinnou antikoncepci.

Možnost ukončení léčby

- Přerušení léčby může být zváženo u vybraných pacientů s CML s přítomností filadelfského chromozomu (Ph+) v chronické fázi, kteří byli léčeni přípravkem Tasigna po dobu minimálně 3 let, pokud hluboká molekulární odpověď (MR^{4.5}) trvá minimálně 1 rok bezprostředně před přerušením léčby. O ukončení léčby lze uvažovat u pacientů s potvrzeným typickým transkriptem e13a2 / b2a2 nebo e14a2 / b3a2. Přerušení terapie přípravkem Tasigna by mělo být zahájeno lékařem se zkušenostmi v léčbě pacientů s CML. Další informace o možnostech ukončení léčby, monitorování těchto pacientů a podmínkách znovu zahájení léčby naleznete v SPC, které je dostupné na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v databázi léků po zadání názvu léčivého přípravku, <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php> (viz body 4.2, 4.4 a 5.1 SPC).

Muskuloskeletární obtíže u pacientů, kteří přerušili léčbu

- Po ukončení léčby přípravkem Tasigna při remisi onemocnění (TFR) se mohou pacienti setkávat s muskuloskeletálními symptomy častěji, než v období před ukončením léčby (např. s bolestí svalů, končetin, kloubů, kostí a páteře - více podrobností viz SPC bod 4.8).

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Tasigna® (nilotinib)

Souhrn bezpečnostních doporučení pro přípravek Tasigna® (nilotinib)

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/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: 800 40 40 50
fax: 225 775 205
email: farmakovigilance.cz@novartis.com

Dříve než přípravek Tasigna předepíšete, přečtěte si pečlivě souhrn údajů o přípravku (SPC).

CZ1709706428-09/2017

Úvod

Tato brožura byla vytvořena pro lékaře předepisující přípravek Tasigna za účelem snížení rizika vzniku závažných nežádoucích účinků, které se mohou objevit během léčby přípravkem Tasigna a poskytnutí informací, jak předejít a/nebo snížit riziko vzniku nežádoucích účinků.

Terapeutické indikace přípravku Tasigna

- Přípravek Tasigna je indikován u dospělých pacientů s nově diagnostikovanou chronickou myeloidní leukemií s přítomností Philadelphského chromozomu (Ph+) v chronické fázi (CP).
- Přípravek Tasigna je indikován k léčbě dospělých pacientů s chronickou (CP) a akcelerovanou (AP) fází CML s přítomností Philadelphského chromozomu, kteří jsou rezistentní nebo intolerantní k předcházející léčbě zahrnující imatinib.

Doporučená dávka přípravku Tasigna v indikaci Ph+ CML je:

- 300 mg dvakrát denně u nově diagnostikovaných dospělých pacientů s CML v chronické fázi.
- 400 mg dvakrát denně u pacientů s chronickou nebo akcelerovanou fází CML, kteří jsou rezistentní nebo nesnášeli předcházející léčbu imatinibem.

Prodloužení QT intervalu

- Přípravek TASIGNA může prodlužovat QT interval.
- Prodloužení QT intervalu se může objevit v případě, že je přípravek Tasigna nesprávně užíván se silnými inhibitory CYP3A4 a/nebo léčivými přípravky, o kterých je známo, že prodlužují QT interval, a/nebo s potravou.
- Současná přítomnost hypokaliémie nebo hypomagnesémie mohou tento účinek ještě zvyšovat.
- Je třeba se vyhnout současnému podávání jídel a současnému užívání silných CYP3A4 inhibitorů a/nebo se vyhnout léčivým přípravkům, o kterých je známo, že prodlužují QT interval.
- Hypokaliémie a hypomagnesémie musí být sledovány a upraveny.

- Přípravek Tasigna by měl být užíván opatrně u pacientů s významným rizikem vývoje prodloužení QTc intervalu, nebo se syndromem dlouhého QT intervalu, s nekompenzovaným nebo závažným srdečním onemocněním, zahrnujícím nedávný infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, nestabilní anginu pectoris nebo klinicky významnou bradykardii nebo u pacientů užívajících antiarytmika nebo jiné látky, které prodlužují QT interval (včetně, ale nejen, amiodaronu, disopyramidu, prokainamidu, chinidinu a sotalolu) nebo další léčivé přípravky, které mohou prodlužovat QT interval (včetně, ale nejen, chlorochinu, halofantrinu, klaritromycinu, haloperidolu, methadonu a moxifloxacinu).

Kardiovaskulární příhody

- Kardiovaskulární stav pacientů by měl být během léčby přípravkem Tasigna sledován a aktivně zvládán podle standardních doporučení.
- Poučte pacienty, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich projeví akutní známky nebo příznaky.

Nekompenzovaná nebo významná srdeční nemoc/srdeční selhání

- Doporučuje se provedení výchozího EKG před zahájením léčby přípravkem Tasigna a opakovat dle klinické potřeby.
- Přípravek Tasigna musí být užíván s opatrností u pacientů s rizikovými faktory pro kardiální/koronární srdeční nemoc a/nebo nekompenzované nebo závažné srdeční onemocnění. Monitorujte pacienty pro známky nebo příznaky související se srdeční dysfunkcí a náležitě léčete.

Zadržování tekutin

- Pečlivě sledujte neočekávané, rapidní přibývání na váze. Při známkách závažného zadržování tekutin, které se objevilo během léčby přípravkem Tasigna, by měl být vyšetřen jeho původ a pacient by měl být náležitě léčen.

Zvýšené hladiny transamináz a bilirubinu

- Hladiny bilirubinu a jaterních transamináz by měly být vyšetřovány jednou měsíčně nebo dle klinické potřeby.

Porucha funkce jater

- Zhoršená funkce jater má mírný účinek na farmakokinetiku přípravku Tasigna. Proto by pacienti se zhoršenou funkcí jater měli být léčeni s opatrností.

Pankreatitida

- U pacientů užívajících přípravek Tasigna bylo pozorováno zvýšení lipázy a amylázy. U pacientů s pankreatitidou v anamnéze se doporučuje opatrnost.

Zvýšená hladiny glukózy

- Během léčby přípravkem Tasigna byly hlášeny vzestupy hladin glukózy v krvi.

Zvýšená hladina cholesterolu.

- Během léčby přípravkem Tasigna byly hlášeny vzestupy hladin celkového cholesterolu v séru.

Interakce s jídlem

- Pokud se přípravek Tasigna nesprávně užívá s jídlem, může se objevit prodloužení QT intervalu. Proto se přípravek Tasigna nesmí užívat s jídlem (viz prodloužení QT intervalu).
- Upozorněte pacienty, že by:
 - neměli jíst 2 hodiny před a nejméně 1 hodinu po užití přípravku Tasigna.
 - měli vyloučit z jídelníčku grapefruitovou šťávu nebo jiná jídla, o kterých je známo, že inhibují CYP3A4.

Interakce se silnými inhibitory CYP3A4

- Přípravek TASIGNA je primárně metabolizován pomocí CYP3A4 a současné podávání silných inhibitorů CYP3A4 (včetně, ale nejen ketokonazolu, itraconazolu, vorikonazolu, klaritromycinu, telitromycinu a ritonaviru), může zvýšit sérovou koncentraci přípravku Tasigna.