



Tasigna® (nilotinib)

Důležité informace o užívání přípravku Tasigna

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

Pokud máte jakékoli pochybnosti nebo další otázky vztahující se k léčbě, prosím, obraťte se na Vašeho ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

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

Tato informace může být také hlášena společností Novartis na adresu:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

tel: +420 800 40 40 50

fax: +420 225 775 445

email: farmakovigilance.cz@novartis.com

CZ1709704884-09/2017



K čemu se užívá léčivý přípravek Tasigna?

TASIGNA je lék vázaný pouze na lékařský předpis a používá se k léčbě leukemie nazývané chronická

myeloidní leukemie s přítomností Philadelphského chromozomu (Ph-pozitivní CML) u dospělých pacientů, kteří:

- jsou nově diagnostikovaní
- u kterých již není předchozí léčba zahrnující imatinib účinná
- kteří již nemohou v léčbě imatinibem pokračovat

Co máte dodržovat a čemu se vyhnout při užívání přípravku Tasigna

Co máte dodržovat

- **Nezapomeňte užívat vždy dvě tablety přípravku Tasigna každý den, a to pravidelně dvakrát denně**, ve stejnou dobu, jak Vám doporučil ošetřující lékař. Užívání přípravku Tasigna je rozdílné od užívání přípravku obsahující imatinib, protože ten se většinou užívá obvykle jednou denně.
- **Polykejte tablety celé a zapijte je celou sklenicí vody.** Tablety 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. Pokud zapomenete užít, vezměte si další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechané tablety.
- Pokud dosáhnete dlouhodobé odpovědi na léčbu, může být možné pod dozorem lékaře podávání přípravku Tasigna ukončit. V takovém případě počítejte s častými krevními testy z důvodu kontroly stavu onemocnění CML a včasného rozpoznání potřeby znovu zahájit léčbu přípravkem Tasigna.





Čemu se vyhnout:

- **NEUŽÍVEJTE přípravek Tasigna s jídlem.** Užívání přípravku Tasigna spolu s jídlem zvyšuje hladinu léčivé látky v krvi a může vést ke vzniku závažných nežádoucích účinků jako abnormální srdeční rytmus (tzv. prodloužení QT intervalu).
- 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, které se podílejí na odbourávání přípravku z lidského těla, a tak může vést ke zvýšení hladiny přípravku Tasigna v krvi až na škodlivou míru.
- Zeptejte se svého ošetřujícího lékaře, a informujte se v příbalovém letáku, 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). Ošetřující lékař rozhodne, zda tyto léky můžete užívat beze změn současně s přípravkem Tasigna či nikoliv.
- Nepřestávejte přípravek Tasigna užívat bez konzultace s Vaším ošetřujícím lékařem.

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 Vám bude nezbytné poskytnout podpurnou léčbu.

Co mám dělat v případě nevolnosti?

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





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 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. 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 nebo máte intoleranci k laktóze
- objeví-li se u Vás jakékoliv nežádoucí účinky v průběhu léčby přípravkem Tasigna
- objeví-li 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 srdeční nebo cévní příhody. U pacientů léčených přípravkem TASIGNA byly hlášeny případy takových závažných nežádoucích účinků, 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 započetím a během léčby přípravkem Tasigna.
- objeví-li se bolesti svalů, kloubů, končetin či zad po ukončení léčby přípravkem Tasigna

