

Navodilo za uporabo

Tasigna 50 mg, 150 mg in 200 mg trde kapsule nilotinib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovo prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tasigna in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tasigna
3. Kako jemati zdravilo Tasigna
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tasigna
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tasigna in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Tasigna

Tasigna je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino imenovano nilotinib.

Za kaj uporabljamo zdravilo Tasigna

Zdravilo Tasigna se uporablja za zdravljenje vrste levkemije, ki se imenuje kronična mieloična levkemija s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph-pozitivna KML). KML je krvni rak, zaradi katerega telo izdeluje preveč nenormalnih levkocitov.

Zdravilo Tasigna se uporablja pri odraslih in pediatričnih bolnikih z novo odkrito KML ali pri bolnikih s kronično mieloično levkemijo, ki jim predhodno zdravljenje, vključno z imatinibom, ne koristi več. Uporablja se tudi pri odraslih in pediatričnih bolnikih, ki so imeli resne neželene učinke zaradi predhodnih zdravil in teh zdravil ne morejo več uporabljati.

Kako zdravilo Tasigna deluje

Pri bolnikih, ki imajo kronično mieloično levkemijo, pride do spremembe v DNA (genskem zapisu), ki sproži signal, zaradi katerega telo izdeluje nenormalne levkocite. Zdravilo Tasigna ovira ta signal in tako ustavi izdelovanje teh celic.

Spremljanje v času zdravljenja z zdravilom Tasigna

Med zdravljenjem vam bodo redno opravljali preiskave, med drugim tudi preiskave krvi. Preiskave bodo pokazale:

- število krvnih celic (levkocitov, eritrocitov in trombocitov) v telesu, da boste vedeli, kako prenašate zdravilo Tasigna.
- delovanje trebušne slinavke in jeter v telesu, kar kaže, kako prenašate zdravilo Tasigna.
- vrednosti elektrolitov (kalija in magnezija) v telesu. Ti elektroliti so pomembni za delovanje srca.
- vrednosti sladkorja in maščob v krvi.

Z napravo za merjenje električne aktivnosti srca vam bodo posneli srčni utrip (preiskava se imenuje "EKG").

Zdravnik bo redno ocenjeval vaše zdravljenje in presojal, ali je pri vas potrebno nadaljnje zdravljenje z zdravilom Tasigna ali ne. Če vam bo zdravnik svetoval, da prekinete jemanje tega zdravila, bo še naprej spremljal stanje vaše kronične mieloične levkemije in vam bo morda kasneje naročil, da ponovno začnete jemati zdravilo Tasigna, če bo glede na stanje vaše bolezni to potrebno.

Če imate kakšna vprašanja glede tega, kako zdravilo Tasigna deluje ali zakaj so ga predpisali vam oziroma vašemu otroku, vprašajte svojega zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tasigna

Skrbno se ravnajte po vseh navodilih vašega zdravnika. Morda se ta razlikujejo od splošnih navodil v tem navodilu za uporabo.

Ne jemljite zdravila Tasigna

- če ste alergični na nilotinib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če mislite, da bi bili lahko alergični, povejte svojemu zdravniku **preden vzamete zdravilo Tasigna**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tasigna se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste že kdaj doživeli srčnožilni dogodek kot je srčna kap, bolečina v prsih (angina pectoris), težave s preskrbo možganov s krvjo (možganska kap) ali težave s pretokom krvi v nogah (klavdikacija) ali če imate dejavnike tveganja za nastanek srčnožilnih bolezni, kot so visok krvni tlak (hipertenzija), sladkorna bolezen ali težave z vrednostjo maščob v krvi (motnje lipidov).
- če imate **težave s srcem**, kot je nepravilnost, ki se v zapisu električne aktivnosti srca (EKG) kaže kot "podaljšanje intervala QT";
- če se **zdravite z zdravili**, ki znižujejo vrednost holesterola v krvi (statini) ali vplivajo na bitje srca (antiaritmiki) ali na jetra (glejte **Druga zdravila in zdravilo Tasigna**);
- če vam primanjkuje kalija ali magnezija;
- če imate bolezen jeter ali trebušne slinavke;
- če imate simptome kot so modrice že po rahli poškodbi, občutek utrujenosti ali zadihanosti ali pa ste doživeli ponavljajoče se okužbe;
- če ste imeli kirurški poseg, ki je vključeval odstranitev celotnega želodca (popolna gastrektomija);
- če ste kdaj bili ali ste sedaj okuženi z virusom hepatitisa B. Zdravilo Tasigna namreč lahko povzroči ponovno aktivacijo hepatitisa B, kar utegne biti v nekaterih primerih smrtno nevarno. Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik skrbno pregledal bolnike glede znakov te okužbe.

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas ali vašega otroka, povejte svojemu zdravniku.

V času zdravljenja z zdravilom Tasigna

- če v času jemanja tega zdravila kdaj omedlite (izgubite zavest) ali če pride do nepravilnega bitja srca, **takoj povejte svojemu zdravniku**, ker je to lahko znak resne bolezni srca. Podaljšanje intervala QT ali nepravilno bitje srca lahko vodita v nenadno smrt. Občasno so pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Tasigna, poročali o nenadni smrti.
- če občutite nenadno močno bitje srca, hudo mišično oslabelost ali paralizo, epileptične napade ali nenadne spremembe v zmožnosti mišljenja ali stopnji zavedanja, **takoj povejte svojemu zdravniku**, saj je to lahko znak hitrega razpada tumorskih celic, ki mu pravimo sindrom tumorske lize. Poročali so o redkih primerih sindroma tumorske lize pri pacientih, zdravljenih z zdravilom Tasigna.
- če se pri vas pojavi bolečina ali neugodje v prsih, odrevenelost ali šibkost, težave pri hoji ali govoru, bolečina, sprememba barve ali hladnost uda, o tem **takoj obvestite zdravnika**, to so namreč lahko znaki srčnožilnega dogodka. Pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Tasigna so poročali o resnih srčnožilnih dogodkih, vključno z oteženim pretokom krvi v nogah (periferna arterijska okluzivna bolezen), ishemično boleznijo srca in oteženo preskrbo možganov s krvjo (ishemična cerebrovaskularna bolezen). Vaš zdravnik mora pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem z zdravilom Tasigna preverjati vrednost maščob (lipidov) in sladkorja v vaši krvi.

- če vam zatečejo stopala ali dlani ali se pojavi razširjena oteklina ali hitro povečanje telesne teže o tem obvestite zdravnika. To so lahko znaki hudega zastajanja tekočine. Pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Tasigna so občasno poročali o hudem zastajanju tekočine.

Če imate otroka, ki ga zdravijo z zdravilom Tasigna, zdravniku povejte, če karkoli od zgoraj navedenega morda velja za vašega otroka.

Otroci in mladostniki

Tasigna je zdravilo za otroke in mladostnike s kronično mieloično levkemijo. Z uporabo tega zdravila pri otrocih, ki so stari manj kot 2 leti, ni nobenih izkušenj. Z uporabo zdravila Tasigna pri otrocih z novo odkrito boleznijo, ki so stari manj kot 10 let, ni nobenih izkušenj, pri bolnikih, ki so stari manj kot 6 let in jim predhodno zdravilo za kronično mieloično levkemijo ne pomaga več, pa je na voljo malo izkušenj z uporabo zdravila.

Pri nekaterih otrocih in mladostnikih, ki jemljejo zdravilo Tasigna, je rast lahko počasnejša kot normalno. Zdravnik bo pri rednih pregledih spremljal rast otroka.

Druga zdravila in zdravilo Tasigna

Zdravilo Tasigna lahko vpliva na nekatera druga zdravila in obratno.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja še posebno za:

- antiaritmike – uporabljajo se za zdravljenje nepravilnega bitja srca;
- klorokin, halofantrin, klaritromicin, haloperidol, metadon, moksifloksacin – zdravila, ki imajo lahko neželene učinke na električno aktivnost srca;
- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, klaritromicin, telitromicin – uporabljajo se za zdravljenje okužb;
- ritonavir – zdravilo iz skupine “antiproteaz”, ki se uporablja pri zdravljenju okužbe s HIV;
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin – uporabljajo se za zdravljenje epilepsije;
- rifampicin – uporablja se za zdravljenje tuberkuloze;
- šentjanževko – zeliščno sredstvo, ki se uporablja za zdravljenje depresije in drugih težav (znana tudi kot *Hypericum perforatum*);
- midazolam – uporablja se za lajšanje tesnobe pred operacijo;
- alfentanil in fentanil – uporabljata se za lajšanje bolečine in kot pomirjevalo pred ali med operacijo ali drugim zdravstvenim postopkom;
- ciklosporin, sirolimus in takrolimus – zdravila, ki zavirajo sposobnost telesa za lastno obrambo in premagovanje okužb in jih običajno uporabljamo za preprečevanje zavrnitve presajenega organa, kot so jetra, srce in ledvica;
- dihidroergotamin in ergotamin – uporabljata se pri zdravljenju demence;
- lovastatin, simvastatin – uporabljata se za zdravljenje visoke ravni maščob v krvi;
- varfarin – uporablja se za zdravljenje bolezni strjevanja krvi (kot so krvni strdki ali tromboza);
- astemizol, terfenadin, cisaprid, pimoizid, kinidin, bepridil ali ergot alkaloidi (ergotamin, dihidroergotamin).

Tem zdravilom se je treba med zdravljenjem z zdravilom Tasigna izogibati. Če jemljete katero od teh zdravil, vam bo zdravnik morda predpisal drugo ustrezno zdravilo.

Če jemljete statine (vrsta zdravil, ki znižuje vrednost holesterola v krvi), se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravilo Tasigna, če ga jemljete sočasno z nekaterimi statini, lahko zveča tveganje za težave z mišicami, ki so povezane z jemanjem statinov in se v redkih primerih lahko razvijejo v resno stanje z razkrojem mišičnine (rabdomiolizo), kar lahko povzroči okvaro ledvic.

Preden začnete jemati zdravilo Tasigna, morate svojega zdravnika ali farmacevta obvestiti tudi v primeru, da jemljete katerega od antacidov, to je zdravil, ki jih uporabljamo proti zgagi. Navedena zdravila je treba jemati ločeno od zdravila Tasigna:

- antagoniste histaminskih receptorjev H₂, ki zmanjšujejo nastajanje kisline v želodcu, je treba jemati približno 10 ur pred ali približno 2 uri po tem, ko vzamete zdravilo Tasigna;

- antacide, kot so zdravila, ki vsebujejo aluminijev hidroksid, magnezijev hidroksid ali simetikon in nevtralizirajo prekomerno kislost v želodcu, je treba jemati približno 2 uri pred ali približno 2 uri po tem, ko vzamete zdravilo Tassigna.

Zdravniku morate povedati tudi v primeru, **da že jemljete zdravilo Tassigna**, pa vam predpišejo novo zdravilo, ki ga prej med zdravljenjem z zdravilom Tassigna še niste jemali.

Zdravilo Tassigna skupaj s hrano in pijačo

Zdravila Tassigna ne jemljite s hrano. Hrana lahko poveča absorpcijo zdravila Tassigna in tako poveča količino zdravila Tassigna v krvi, lahko tudi toliko, da postane škodljivo. Ne pijte grenivkinega soka in ne jejte grenivk. To bi vam lahko povečalo količino zdravila Tassigna v krvi, lahko tudi toliko, da postane škodljivo.

Nosečnost in dojenje

- **Uporaba zdravila Tassigna med nosečnostjo ni priporočena**, če to ni nujno potrebno. Če ste noseči ali domnevate, da bi lahko bili, povejte zdravniku, da se bo z vami pogovoril o tem, ali lahko jemljete to zdravilo med nosečnostjo.
- **Ženskam, ki bi lahko zanosile**, se med zdravljenjem in še dva tedna po zaključku zdravljenja priporoča uporaba zelo učinkovite kontracepcijske metode.
- **Dojenje ni priporočeno** v času jemanja zdravila Tassigna in še dva tedna po zadnjem odmerku. Zdravniku povejte, če dojite.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če pri vas po jemanju tega zdravila pride do stranskih učinkov (kot so omotičnost in motnje vida), ki bi lahko vplivali na sposobnost varne vožnje ali upravljanja z orodji in s stroji, ne smete opravljati teh dejavnosti, dokler neželeni učinki ne izzvenijo popolnoma.

Zdravilo Tassigna vsebuje laktozo

To zdravilo vsebuje laktozo (znano tudi kot mlečni sladkor). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Tassigna

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila Tassigna je treba jemati

Uporaba pri odraslih

- **Bolniki z novo odkrito kronično mieloično levkemijo:** Priporočeni odmerek je 600 mg na dan. Ta odmerek je mogoče vzeti v obliki dveh trdih kapsul po 150 mg dvakrat na dan.
- **Bolniki, ki jim predhodno zdravilo za kronično mieloično levkemijo ne pomaga več:** Priporočeni odmerek je 800 mg na dan. Ta odmerek je mogoče vzeti v obliki dveh trdih kapsul po 200 mg dvakrat na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

- Odmerek, ki ga bo prejemal vaš otrok, bo odvisen od njegove telesne mase in telesne višine. Zdravnik bo izračunal pravi odmerek za uporabo in vam povedal, katere in koliko kapsul zdravila Tassigna boste dajali otroku. Celotni dnevni odmerek, ki ga dajete otroku, ne sme presežati 800 mg.

Zdravnik vam bo morda predpisal nižji odmerek glede na vaš odziv na zdravljenje.

Starejši ljudje (stari 65 let in več)

Ljudje, stari 65 let in več, lahko uporabljajo zdravilo Tasigna v enakih odmerkih kot drugi odrasli.

Kdaj jemati zdravilo Tasigna

Trdi kapsuli vzemite:

- dvakrat na dan (približno vsakih 12 ur);
- vsaj 2 uri po uživanju kakršnekoli hrane;
- nato počakajte vsaj 1 uro, preden spet jeste.

Če imate vprašanja o tem, kdaj jemati to zdravilo, se pogovorite z zdravnikom ali s farmacevtom. Če boste jemali zdravilo Tasigna vsak dan ob istem času, si boste najlažje zapomnili, kdaj morate vzeti trdi kapsuli.

Kako jemati zdravilo Tasigna

- Trde kapsule pogoltnite cele z vodo.
- Skupaj s trdimi kapsulami ne uživajte nobene hrane.
- Trdih kapsul ne odpirajte razen, če jih ne morete pogoltniti. Če je temu tako, lahko vsebino vsake trde kapsule zmešate v **eni** čajni žlički jabolčnega soka (ali jabolčne kaše) in to zaužijete takoj. Pri tem ne smete uporabiti več kot ene čajne žličke jabolčnega soka za vsako trdo kapsulo in nobenega drugega živila, ki ni jabolčni sok.

Kako dolgo je treba jemati zdravilo Tasigna

Zdravilo Tasigna jemljite vsak dan in nadaljujte, dokler vam tako svetuje zdravnik. Gre za dolgotrajno zdravljenje. Vaš zdravnik bo redno spremljal vaše stanje in preverjal, ali zdravljenje dosega želeni učinek.

Zdravnik lahko na osnovi določenih kriterijev pretehta možnost, da bi prekinili zdravljenje z zdravilom Tasigna. Če imate vprašanja o tem, kako dolgo je treba jemati zdravilo Tasigna, se pogovorite z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tasigna, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Tasigna, kot bi smeli, ali če je nekdo drug pomotoma zaužil vaše trde kapsule, se nemudoma posvetujte z zdravnikom oziroma pokličite v bolnišnico. Pokažite jim škatlo s trdimi kapsulami in to Navodilo za uporabo. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tasigna

Če pozabite vzeti en odmerek, vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo trdo kapsulo.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tasigna

Ne prenehajte jemati tega zdravila, če vam tega ni naročil zdravnik. Če prenehate jemati zdravilo Tasigna brez zdravnikovega priporočila, tvegate poslabšanje bolezni, kar lahko ima življenjsko ogrožujoče posledice. Če bi želeli prenehati jemati zdravilo Tasigna, se pred tem pogovorite s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro in/ali s farmacevtom.

Če vam zdravnik priporoči, da prekinete zdravljenje z zdravilom Tasigna

Zdravnik bo redno ocenjeval vaše zdravljenje s pomočjo specifičnih diagnostičnih preiskav in presojal, ali je pri vas potrebno nadaljnje zdravljenje s tem zdravilom ali ne. Če vam bo zdravnik svetoval, da prekinete jemanje zdravila Tasigna, bo še naprej skrbno spremljal stanje vaše kronične mieloične levkemije pred in med prekinitvijo ter po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Tasigna in vam bo morda kasneje naročil, da ponovno začnete jemati zdravilo Tasigna, če bo glede na stanje vaše bolezni to potrebno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih in večinoma izzvenijo po nekaj dneh do nekaj tednih zdravljenja.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

- znaki mišičnoskeletne bolečine: bolečine v sklepih in mišicah
- znaki bolezn srca: bolečina ali neprijeten občutek v prsnem košu, visok ali nizek krvni tlak, nepravilno bitje srca (prehitro ali prepočasno), palpitacije (občutek hitrega bitja srca), omedlevica, modrikasta obarvanost ustnic, jezika ali kože
- znaki zapore arterije: bolečine, neprijeten občutek, šibkost ali krči v mišicah nog, ki se lahko pojavijo zaradi zmanjšane pretoka krvi, razjede na nogah ali rokah, ki se celijo počasi ali se sploh ne, in opazne spremembe v barvi (modrikavost ali bledica) ali temperaturi (hladnost) prizadete noge, roke ali prstov na nogi ali roki
- znaki zmanjšane delovanja ščitnice: pridobivanje telesne mase, utrujenost, izpadanje las, mišična šibkost, občutek mraza
- znaki prekomernega delovanja ščitnice: hitro bitje srca, izbuljene oči, izguba telesne mase, oteklina na sprednjem delu vratu
- znaki ledvičnih bolezn oziroma bolezn sečil: žeja, suha koža, razdražljivost, temen urin, zmanjšano izločanje urina, težave in bolečine pri uriniranju, prekomeren občutek potrebe po uriniranju, kri v urinu, nenormalna barva urina
- znaki visoke koncentracije sladkorja v krvi: prekomerna žeja, izločanje velikih količin urina, povečan apetit z izgubo telesne mase, utrujenost
- znaki vrtočlave: omotičnost ali občutek, da se vam vrti
- znaki vnetja trebušne slinavke: hude bolečine v zgornjem delu trebuha (v sredini ali na levi strani)
- znaki kožnih bolezn: boleči rdeči vozlički, boleča koža, rdečina ali luščenje kože, pojavljanje mehurčkov na koži
- znaki zastajanja vode v telesu: hitro pridobivanje telesne teže, otekanje rok, gležnjev, stopal ali obraza
- znaki migrene: hud glavobol, ki ga pogosto spremlja občutek slabosti, bruhanje in prekomerna občutljivost na svetlobo
- znaki krvnih bolezn: zvišana telesna temperatura, modrice že po rahli poškodbi, nepojasnjene krvavitve, hude ali pogoste okužbe, nepojasnjena šibkost
- znaki strdka v veni: otekanje in bolečina v enem delu telesa
- znaki okvar živčevja: šibkost ali ohromelost okončin ali obraza, težave pri govoru, hud glavobol, vidne, čutne ali slušne zaznave nečesa, kar v resnici ne obstaja, spremembe vida, izguba zavesti, zmedenost, dezorientiranost, tresenje, občutek mravljinčenja, bolečine ali odrevenelost v prstih rok in nog
- znaki pljučnih bolezn: oteženo ali boleče dihanje, kašelj, piskanje pri dihanju z zvišano telesno temperaturo ali brez nje, otekanje stopal ali nog
- znaki prebavnih bolezn: bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje krvi, črno ali krvavo blato, zaprtje, zgaga, zatekanje želodčne kisline v požiralnik, napihnjen trebuh
- znaki jetrnih bolezn: rumena koža in oči, slabost, izguba apetita, temno obarvan urin
- znaki okužbe jeter: ponovitev (reaktivacija) okužbe z virusom hepatitisa B
- znaki očesnih bolezn: motnje vida, vključno z zamegljenim vidom, dvojni vid, zaznavanje svetlobnih bliskov, zmanjšana ostrina vida ali izguba vida, kri v očesu, povečana občutljivost oči na svetlobo, bolečine v očesu, rdečina, srbenje ali vnetje oči, suhe oči, otekanje ali srbenje vek
- znaki elektrolitskega neravnovesja: občutek slabosti, zadihanost, neredno bitje srca, moten urin, utrujenost in/ali bolečine v sklepih skupaj z nenormalnimi izvidi krvnih preiskav (kot so zvišane vrednosti kalija, sečne kisline in fosforja ter znižana vrednost kalcija)

Če opazite katerega od zgornjih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika.

Nekateri neželeni učinki so zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- driska

- glavobol
- pomanjkanje energije
- bolečine v mišicah
- srbenje, izpuščaj
- slabost
- zaprtje
- bruhanje
- izpadanje las
- bolečine v okončinah, bolečine v kosteh in bolečine v hrbtenici po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Tasigna
- zastoj rasti pri otrocih in mladostnikih
- okužba zgornjih dihal, vključno z vnetim grlom in žrelom ter izcedkom iz nosu oziroma zamašenim nosom, kihanje
- znižano število krvnih celic (eritrociti, trombociti) ali vrednost hemoglobina
- zvišana vrednost lipaze v krvi (kar kaže delovanje trebušne slinavke)
- zvišana vrednost bilirubina v krvi (kar kaže delovanje jeter)
- zvišana vrednost alanin-aminotransferaze v krvi (eden od jetrnih encimov)

Nekateri neželeni učinki so pogosti (lahko se pojavijo pri 1 od 10 bolnikov)

- pljučnica
- bolečine v trebuhu, tiščanje v trebuhu po obrokih, nabiranje plinov v trebuhu, otekanje ali napihnenost trebuha
- bolečine v kosteh, mišični krči
- bolečine (vključno z bolečinami v vratu)
- suha koža, akne, zmanjšana občutljivost kože
- zmanjšanje ali zvečanje telesne teže
- nespečnost, depresija, tesnoba
- nočno potenje, prekomerno potenje
- splošno slabo počutje
- krvavitev iz nosu
- znaki protina: boleči in otekli sklepi
- nezmožnost doseganja ali vzdrževanja erekcije
- gripi podobni simptomi
- vneto grlo oziroma žrelo
- bronhitis
- bolečine v ušesu, zaznavanje zvoka v ušesih (npr. zvonjenje, šumenje) brez zunanega vira (kar imenujemo tudi tinitus)
- hemoroidi
- močne menstrualne krvavitve
- srbenje dlanih oziroma lasnih mešičkov
- glivično vnetje ust ali nožnice
- znaki vnetja očesne veznice (konjunktivitis): izcedek iz očesa skupaj s srbenjem, rdečino in oteklino
- draženje očesa, pordele oči
- znaki hipertenzije: zvišan krvni tlak, glavobol, omotičnost
- oblivi
- znaki periferne arterijske okluzivne bolezni: bolečine, neprijeten občutek, šibkost ali krči v mišicah nog, ki se lahko pojavijo zaradi zmanjšane pretoka krvi, razjede na nogah ali rokah, ki se celijo počasi ali se sploh ne, in opazne spremembe v barvi (modrikavost ali bledica) ali temperaturi (hladnost) nog ali rok (kar so lahko znaki zapore arterije v prizadeti nogi, roki ali prstih na nogi ali roki)
- zadihanost (kar imenujemo tudi dispneja)
- razjede v ustni votlini z vnetjem dlesni (kar imenujemo tudi stomatitis)
- zvišana vrednost amilaze v krvi (kar kaže delovanje trebušne slinavke)
- zvišana vrednost kreatinina v krvi (kar kaže delovanje ledvic)
- zvišana vrednost alkalne fosfataze ali kreatin kinaze v krvi
- zvišana vrednost aspartat-aminotransferaze v krvi (eden od jetrnih encimov)

- zvišana vrednost gama-glutamilttransferaze v krvi (eden od jetrnih encimov)
- znaki levkopenije ali nevtropenije: znižano število levkocitov
- zvišano število trombocitov ali levkocitov v krvi
- znižane vrednosti magnezija, kalija, natrija, kalcija ali fosforja v krvi
- zvišane vrednosti kalija, kalcija ali fosforja v krvi
- zvišane vrednosti maščob v krvi (kar vključuje holesterol)
- zvišane vrednosti sečne kisline v krvi

Nekateri neželeni učinki so občasni (lahko se pojavijo pri 1 od 100 bolnikov)

- alergija (preobčutljivost na zdravilo Tasigna)
- suha usta
- bolečine v dojkah
- bolečine ali neprijeten občutek ob strani telesa
- povečan apetit
- povečanje prsi pri moškem
- okužba s herpesvirusi
- okorelost mišic in sklepov, otekanje sklepov
- zaznavanje sprememb telesne temperature (vključno z občutkom vročine in občutkom mraza)
- motnje okušanja
- pogosto uriniranje
- znaki vnetja želodčne sluznice: bolečine v trebuhu, občutek slabosti, bruhanje, driska, napihnjenost trebuha
- izguba spomina
- kožna cista, tanjšanje ali zadebelitev kože, zadebelitev zunanje plasti kože, sprememba barve kože
- znaki psoriaze: predeli zadebeljene kože rdeče/srebrne barve
- povečana občutljivost kože na svetlobo
- težave s sluhom
- vnetje sklepov
- urinska inkontinenca
- vnetje črevesa (kar imenujemo tudi enterokolitis)
- analni absces (ognojek ob zadnjiku)
- oteklina prsnih bradavic
- simptomi sindroma nemirnih nog (neustavljiva potreba po premiku dela telesa, običajno nog, ki jo spremljajo neprijetni občutki)
- znaki sepse: zvišana telesna temperatura, bolečine v prsnem košu, pospešen srčni utrip, zadihanost ali pospešeno dihanje
- okužba kože (subkutani absces)
- kožne bradavice
- zvišano število posebne vrste levkocitov (imenovanih eozinofinci)
- znaki limfopenija: znižano število levkocitov
- zvišana vrednost paratiroidnega hormona v krvi (hormona, ki uravnava ravni kalcija in fosforja)
- zvišana vrednost laktat dehidrogenaze (encim)
- znaki znižane vrednosti sladkorja v krvi: občutek slabosti, potenje, šibkost, omotičnost, drgetanje, glavobol
- izsušenost (dehidriranost)
- nenormalne vrednosti maščob v krvi
- nehoteno tresenje (kar imenujemo tudi tremor)
- težave s koncentracijo (usmerjeno pozornostjo)
- neprijetno in nenormalno občutenje dotika (kar imenujemo tudi disestezija)
- utrujenost (kar imenujemo tudi izčrpanost)
- občutek odrevenelosti ali mravljinčenja v prstih rok in nog (kar imenujemo tudi periferna nevropatija)
- ohromelost katere od obraznih mišic
- rdeča lisa na beločnici zaradi popokanih krvnih žil (kar imenujemo tudi veznična krvavitev)
- kri v očesu (kar imenujemo tudi očesna krvavitev)
- draženje očesa

- znaki srčne kapi (kar imenujemo tudi miokardni infarkt): nenadna stiskajoča bolečina v prsih, utrujenost, nereden srčni utrip
- znaki šuma na srcu: utrujenost, neprijeten občutek v prsih, omotica, bolečina v prsih, palpitacije (občutek hitrega bitja srca)
- glivična okužba stopal
- znaki srčnega popuščanja: zadihanost, oteženo dihanje v ležečem položaju, otekanje stopal ali nog
- bolečine za prsnico (kar imenujemo tudi perikarditis)
- znaki hipertenzivne krize: hud glavobol, omotičnost, občutek slabosti
- bolečine in šibkost v nogah, ki se pojavijo pri hoji (kar imenujemo tudi intermitentna klavdikacija)
- znaki zoženja arterij v okončinah: lahko zvišan krvni tlak, boleči krči v mišicah enega ali obeh kolkov, stegenskih mišicah ali mišicah meč po izvajanju določenih dejavnosti, kot so hoja ali vzpenjanje po stopnicah, odrevenelost ali šibkost nog
- pojavljanje podplutb (brez predhodne poškodbe)
- odlaganje maščob v arterijah, ki lahko povzroči zaporo arterij (kar imenujemo tudi arterioskleroza)
- znaki nizkega krvnega tlaka (kar imenujemo tudi hipotenzija): stemnitev pred očmi, omotičnost ali izguba zavesti
- znaki pljučnega edema: zadihanost
- znaki plevralnega izliva: nabiranje tekočine med plastema tkiva (popljučnicama), ki oblagata pljuča in notranjost prsne votline (kar v hudi obliki lahko zmanjšuje zmožnost srca za črpanje krvi), bolečine v prsih, kašelj, kolcanje, pospešeno dihanje
- znaki intersticijske pljučne bolezni: kašelj, oteženo dihanje, bolečine pri dihanju
- znaki plevritične bolečine: bolečine v prsnem košu
- znaki vnetja popljučnice (plevritisa): kašelj, bolečine pri dihanju
- hripavost
- znaki pljučne hipertenzije: visok krvni tlak v pljučnih arterijah
- piskajoče dihanje
- povečana občutljivost zob
- znaki vnetja dlesni (kar imenujemo tudi gingivitis): krvavenje dlesni, povečana občutljivost dlesni ali preraščanje (hiperplazija) dlesni
- zvišana vrednost sečnine v krvi (kaže delovanje ledvic)
- spremembe beljakovin v krvi (znižana raven globulinov ali prisotnost paraproteinov)
- zvišana vrednost nekonjugiranega bilirubina v krvi
- zvišana vrednost troponina v krvi

Nekateri neželeni učinki so redki (lahko se pojavijo pri 1 od 1.000 bolnikov)

- rdečina in/ali otekanje, lahko tudi luščenje dlani in podplatov (tako imenovan sindrom dlani in podplatov)
- papilomi (bradavice) v ustni votlini
- občutek otrdelosti ali napetosti v dojkah
- vnetje ščitnice (kar imenujemo tudi tiroiditis)
- motnje razpoloženja ali depresivno razpoloženje
- znaki sekundarnega hiperparatiroidizma: bolečine v kosteh in sklepih, prekomerno odvajanje urina, bolečine v trebuhu, šibkost, utrujenost
- znaki zoženja možganskih arterij: delna ali obojestranska izguba vida v celoti, dvojni vid, vrtoglavica (občutek vrtenja), odrevenelost ali mravljinčenje, izguba koordinacije gibov, omotičnost ali zmedenost
- otekanje možganov (možen glavobol in/ali spremembe duševnega stanja)
- znaki vnetja vidnega živca (optičnega nevritisa): zamegljen vid, izguba vida
- znaki motenj delovanja srca (zmanjšane iztisne deleže): utrujenost, neprijeten občutek v prsnem košu, omotičnost, bolečine, palpitacije
- znižana ali zvišana vrednost insulina v krvi (insulin je hormon, ki uravnava raven krvnega sladkorja)
- znižana vrednost C-peptida v krvi (kar kaže delovanje trebušne slinavke)
- nenadna smrt

O naslednjih drugih neželenih učinkih so poročali z neznano pogostnostjo (njihova pogostnost ni znana, ker je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- znaki neustreznega delovanja srca (disfunkcije prekata): zadihanost, občutek napora v mirovanju, nereden srčni utrip, neprijeten občutek v prsnem košu, omotičnost, bolečine, palpitacije, prekomerno odvajanje urina, otekanje stopal, gležnjev in trebuha.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Tasigna

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojna poskodovana ali da je bila že odprta.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tasigna

- Učinkovina je nilotinib.
- Vsaka 50-miligramska trda kapsula vsebuje 50 mg nilotiniba (v obliki klorid monohidrata). Druge sestavine zdravila so:
Vsebina kapsule: laktoza monohidrat, krospovidon tip A, poloksamer 188, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat
Ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172)
Tiskarsko črnilo: šelak (E904), črni železov oksid (E172), propilenglikol, amonijev hidroksid
- Vsaka 150-miligramska trda kapsula vsebuje 150 mg nilotiniba (v obliki klorid monohidrata). Druge sestavine zdravila so:
Vsebina kapsule: laktoza monohidrat, krospovidon tip A, poloksamer 188, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat
Ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172)

Tiskarsko črnilo: šelak (E904), črni železov oksid (E172), n-butilalkohol, propilenglikol, brezvodni etanol, izopropilalkohol, amonijev hidroksid

- Vsaka 200-miligramska trda kapsula vsebuje 200 mg nilotiniba (v obliki klorid monohidrata). Druge sestavine zdravila so:
Vsebina kapsule: laktoza monohidrat, krospovidon tip A, poloksamer 188, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat
Ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172)
Tiskarsko črnilo: šelak (E904), brezvodni alkohol, izopropilalkohol, butilalkohol, propilenglikol, koncentrirana raztopina amonijaka, kalijev hidroksid, rdeči železov oksid (E172)

Izgled zdravila Tasigna in vsebina pakiranja

Zdravilo Tasigna 50 mg je na voljo v obliki trdih kapsul. Trde kapsule so rdeče/svetlo rumene. Na vsaki trdi kapsuli je natisnjena črna oznaka ("NVR/ABL").

Zdravilo Tasigna 150 mg je na voljo v obliki trdih kapsul. Trde kapsule so rdeče. Na vsaki trdi kapsuli je natisnjena črna oznaka ("NVR/BCR").

Zdravilo Tasigna 200 mg je na voljo v obliki trdih kapsul. Trde kapsule so svetlo rumene. Na vsaki trdi kapsuli je natisnjena rdeča oznaka ("NVR/TKI").

Zdravilo Tasigna 50 mg trde kapsule je na voljo v pakiranju, ki vsebuje 120 trdih kapsul (3 pakiranja po 40 trdih kapsul).

Zdravilo Tasigna 150 mg trde kapsule je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 28 ali 40 trdih kapsul in v skupnih pakiranjih po 112 trdih kapsul (obsega 4 škatle, od katerih vsaka vsebuje 28 trdih kapsul), 120 trdih kapsul (obsega 3 škatle, od katerih vsaka vsebuje 40 trdih kapsul) ali 392 trdih kapsul (obsega 14 škatel, od katerih vsaka vsebuje 28 trdih kapsul).

Zdravilo Tasigna 200 mg trde kapsule je na voljo v zloženkah, ki vsebujejo 28 trdih kapsul in v škatlah, ki vsebujejo 28 ali 40 trdih kapsul. Zdravilo Tasigna je na voljo tudi v skupnih pakiranjih po 112 trdih kapsul (obsega 4 zloženske, od katerih vsaka vsebuje 28 trdih kapsul), 112 trdih kapsul (obsega 4 škatle, od katerih vsaka vsebuje 28 trdih kapsul), 120 trdih kapsul (obsega 3 škatle, od katerih vsaka vsebuje 40 trdih kapsul) ali 392 trdih kapsul (obsega 14 škatel, od katerih vsaka vsebuje 28 trdih kapsul).

V vaši državi na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merriem Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenia

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Lek d.d, PE PROIZVODNJA LENDA VA
Trimlini 2D
Lendava, 9220
Slovenija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 11/2024

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.