

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tasigna 50 mg kapsułki twarde nilotinib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tasigna i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tasigna
3. Jak stosować lek Tasigna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tasigna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tasigna i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Tasigna

Tasigna to lek zawierający substancję czynną o nazwie nilotinib.

W jakim celu stosuje się lek Tasigna

Lek Tasigna stosowany jest w leczeniu białaczki, nazywanej przewlekłą białaczką szpikową z chromosomem Philadelphia (CML Ph+). CML jest nowotworem krwi, który sprawia, że organizm wytwarza zbyt dużo nieprawidłowych białych krwinek.

Lek Tasigna jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży z nowo rozpoznaną CML lub pacjentów chorych na CML, u których uprzednie leczenie, łącznie z leczeniem imatynibem, nie przynosi już korzyści lub dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży, u których wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie uprzedniego leczenia.

Jak działa lek Tasigna

U pacjentów chorych na CML zmiana w DNA (materiał genetyczny) prowadzi do powstania sygnału, który sprawia, że organizm wytwarza nieprawidłowe białe krwinki. Tasigna blokuje ten sygnał i tym samym powstrzymuje powstawanie tych nieprawidłowych komórek.

Kontrolowanie leczenia lekiem Tasigna

W okresie leczenia będą regularnie przeprowadzane badania, m.in. badania krwi. Badania te określają:

- liczbę komórek krwi (krwinek białych, krwinek czerwonych i płytek krwi) w organizmie, aby ocenić jak lek Tasigna jest tolerowany.
- czynność trzustki i wątroby w organizmie, aby ocenić jak lek Tasigna jest tolerowany.
- stężenie elektrolitów w organizmie (potasu, magnezu), które są ważne dla funkcjonowania serca.
- stężenie cukru i tłuszczów we krwi.

Częstość rytmu serca będzie także monitorowana za pomocą urządzenia służącego do pomiaru czynności elektrycznej serca (badanie zwane EKG).

Lekarz będzie regularnie oceniał wyniki leczenia i zdecyduje, czy pacjent powinien kontynuować przyjmowanie leku Tasigna. Jeśli pacjent dowie się, że musi zakończyć leczenie tym lekiem, lekarz prowadzący będzie nadal monitorować stan CML i może zalecić pacjentowi wznowienie leczenia lekiem Tasigna, jeśli stan pacjenta będzie tego wymagał.

W razie pytań dotyczących działania leku Tasigna lub powodu, z jakiego został przepisany, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tasigna

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Tasigna

- jeśli pacjent ma uczulenie na nilotynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, powinien powiedzieć o tym lekarzowi **przed rozpoczęciem stosowania leku Tasigna**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tasigna należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta wcześniej występowały takie działania dotyczące układu sercowo-naczyniowego, jak zawał serca, ból w klatce piersiowej (dławica), zaburzenia ukrwienia mózgu (udar) lub utrudniony dopływ krwi do nóg (chromanie) lub jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka choroby układu sercowo-naczyniowego, takie jak wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie), cukrzyca lub zaburzenia stężenia tłuszczów we krwi (zaburzenia lipidowe);
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia serca**, takie jak nieprawidłowa aktywność elektryczna nazywana „wydłużeniem odstępu QT”;
- jeśli pacjent **stосуje leki**, które wpływają na pracę serca (leki przeciwarrytmiczne) lub wątroby (patrz **Inne leki i Tasigna**);
- jeśli u pacjenta występuje niedobór potasu lub magnezu;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby lub trzustki;
- jeśli u pacjenta występują objawy, takie jak łatwe powstawanie siniaków, uczucie zmęczenia lub duszność lub pojawiają się nawracające zakażenia;
- jeśli pacjent przeszedł operację polegającą na usunięciu całego żołądka (całkowite wycięcie żołądka);
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że lek Tasigna może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach być śmiertelne; pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia.

Należy poinformować lekarza, jeżeli któryś z powyższych punktów dotyczy pacjenta.

W czasie leczenia lekiem Tasigna

- jeśli w czasie stosowania tego leku u pacjenta nastąpi utrata przytomności (omdlenie) lub nieregularna praca serca, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**, gdyż może być to objaw ciężkiej choroby serca. Wydłużenie odstępu QT lub nieregularna praca serca może prowadzić do nagłego zgonu. U pacjentów przyjmujących lek Tasigna niezbyt często notowano przypadki nagłego zgonu.
- jeśli u pacjenta wystąpią: nagłe kołatanie serca, ciężkie osłabienie lub porażenie mięśni, drgawki lub nagłe zmiany myślenia lub zdolności koncentracji, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**, ponieważ to mogą być objawy spowodowane szybkim rozpadem komórek rakowych, zwanym zespołem rozpadu guza; rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu rozpadu guza u pacjentów leczonych lekiem Tasigna.
- jeśli u pacjenta wystąpi ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, drętwienie lub osłabienie, problemy z chodzeniem lub mową, ból, przebarwienie lub uczucie zimna w kończynie, **należy**

natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą to być objawy działań dotyczących układu sercowo-naczyniowego. U pacjentów przyjmujących lek Tasigna zgłaszano występowanie ciężkich działań dotyczących układu sercowo-naczyniowego, w tym utrudnionego dopływu krwi do nóg (choroba zarostowa tętnic obwodowych), choroby niedokrwiennej serca i zaburzeń ukrwienia mózgu (udar niedokrwienno mózgu). Lekarz powinien oznaczyć stężenie tłuszczów (lipidów) i cukru we krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tasigna i w trakcie jego trwania.

- jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk stóp lub dłoni, obrzęki uogólnione lub szybki przyrost masy ciała, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą to być objawy ciężkiego zatrzymania płynów. U pacjentów leczonych lekiem Tasigna zgłaszano niezbyt częste przypadki ciężkiego zatrzymania płynów.

Rodzice dzieci leczonych lekiem Tasigna powinni poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do ich dziecka.

Dzieci i młodzież

Lek Tasigna jest stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży z CML. Brak jest doświadczenia ze stosowaniem tego leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Brak jest doświadczenia ze stosowaniem leku Tasigna u dzieci w wieku poniżej 10 lat z nowo rozpoznaną chorobą i istnieje ograniczone doświadczenie dotyczące pacjentów w wieku poniżej 6 lat, którzy przestali odnosić korzyści z wcześniejszego leczenia CML. Długoterminowe skutki leczenia lekiem Tasigna prowadzonego przez długi czas nie są znane.

Tasigna a inne leki

Tasigna może wpływać na działanie innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to zwłaszcza takich leków, jak:

- leki przeciwaritmiczne – stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- chlorochinina, halofantryna, klarytromycyna, haloperydol, metadon, moksycyflokscyna - są to leki, które mogą mieć niekorzystny wpływ na elektryczną aktywność serca;
- ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, klarytromycyna, telitromycyna – stosowane w leczeniu zakażeń;
- rytonawir – lek z grupy „inhibitorów proteaz”, stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV;
- karbamazepina, fenobarbital i fenytoina – stosowane w leczeniu padaczki;
- ryfampicyna – stosowana w leczeniu gruźlicy;
- dziurawiec zwyczajny (znany także jako *Hypericum perforatum*) – produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji i innych schorzeń;
- midazolam – stosowany jako lek uspokajający przed operacją;
- alfentanyl i fentanyl – stosowane w leczeniu bólu oraz jako leki uspokajające przed i w czasie operacji lub zabiegów medycznych;
- cyklosporyna, sirolimus i takrolimus – leki stosowane w tłumieniu zdolności samoobronnych organizmu i zwalczania zakażeń, często stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionych narządów, takich jak wątroba, serce i nerka;
- dihydroergotamina i ergotamina – stosowane w leczeniu otępienia;
- lowastatyna, symwastatyna – stosowane w leczeniu dużego stężenia tłuszczów we krwi;
- warfaryna – stosowana w leczeniu zaburzeń krzepnięcia krwi (takich jak powstawanie skrzepów lub zakrzepicy);
- astemizol, terfenadyna, cyzapryd, pimozyd, chinidyna, berydydyl lub alkaloidy sporyszu (ergotamina, dihydroergotamina).

Należy unikać podawania wyżej wymienionych leków w trakcie stosowania leku Tasigna. Jeśli pacjent stosuje któryś z tych leków, lekarz może przepisać inne środki.

Ponadto, przed zastosowaniem leku Tasigna należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki zobojętniające kwas solny w żołądku, czyli leki na zgagę.

Wymienione niżej leki należy przyjmować oddzielnie od leku Tasigna:

- leki blokujące receptor H₂, zmniejszające wytwarzanie kwasu żołądkowego. Leki blokujące receptor H₂ należy przyjmować około 10 godzin przed zażyciem i około 2 godziny po zażyciu leku Tasigna,
- leki zobojętniające kwas solny w żołądku, zawierające wodorotlenek glinu, wodorotlenek magnezu i symetykon, które neutralizują kwaśny odczyn w żołądku. Leki te należy przyjmować około 2 godziny przed zażyciem lub około 2 godziny po zażyciu leku Tasigna.

Należy także powiedzieć lekarzowi, **jeżeli pacjent stosuje już lek Tasigna** i przepisany mu został nowy lek, nie podawany wcześniej razem z lekiem Tasigna.

Stosowanie leku Tasigna z jedzeniem i pićm

Nie należy zażywać leku Tasigna z jedzeniem. Jedzenie może powodować nasilenie wchłaniania leku Tasigna i zwiększenie stężenia leku Tasigna we krwi, nawet do stężenia szkodliwego. Nie należy pić soku z grejpfrutów ani jeść owoców grejpfruta. Mogą one zwiększać stężenie leku Tasigna we krwi, nawet do stężenia szkodliwego.

Ciąża i karmienie piersią

- **Nie zaleca się stosowania leku Tasigna w czasie ciąży**, chyba że jest to absolutnie konieczne. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza, który przedyskutuje z nią możliwość stosowania tego leku.
- **Kobietom, które mogą zajść w ciążę**, lekarz doradzi stosowanie wysoce skutecznych metod antykoncepcji w czasie leczenia i przez okres do dwóch tygodni po jego zakończeniu.
- **Nie zaleca się karmienia piersią** w czasie leczenia lekiem Tasigna i przez dwa tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli po zażyciu tego leku u pacjenta występują objawy niepożądane (takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia), które mogą wpływać na zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, powinien on zaprzestać wykonywania tych czynności do ustąpienia tych objawów niepożądanych.

Lek Tasigna zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę (znaną także jako cukier mleczny). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Tasigna

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką przyjmować dawkę leku Tasigna

Stosowanie u pacjentów dorosłych

- **Pacjenci z nowo rozpoznaną CML:** Zalecana dawka to 600 mg na dobę. Dawkę tę uzyskuje się przyjmując dwie kapsułki twarde po 150 mg dwa razy na dobę.
- **Pacjenci, którzy przestali odnosić korzyści z wcześniejszego leczenia CML:** Zalecana dawka to 800 mg na dobę. Dawkę tę uzyskuje się przyjmując dwie kapsułki twarde po 200 mg dwa razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- Dawka podawana dziecku zależy od masy ciała i wzrostu dziecka. Lekarz obliczy poprawną dawkę do stosowania i powie, jakie kapsułki i ile kapsułek leku Tasigna należy podać dziecku. Całkowita dawka dobową podawaną dziecku nie może być większa niż 800 mg.

Lekarz może przepisać mniejszą dawkę w zależności od tego, jak pacjent reaguje na leczenie.

Osoby w podeszłym wieku (65 lat i starsze)

Lek Tasigna może być podawany pacjentom w wieku 65 lat i starszym w takich samych dawkach jak innym dorosłym.

Kiedy przyjmować lek Tasigna

Kapsułki twarde należy zażywać:

- dwa razy na dobę (co około 12 godzin);
- przynajmniej 2 godziny po spożyciu jakiegokolwiek pokarmu;
- należy odczekać 1 godzinę od zażycia leku do spożycia posiłku.

W przypadku wątpliwości dotyczących pory przyjmowania tego leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lek Tasigna należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, co ułatwi pamiętanie o przyjęciu kapsułek twardej.

Jak zażywać lek Tasigna

- Kapsułki twarde należy połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy przyjmować kapsułek twardej z pokarmem.
- Kapsułek twardej nie należy otwierać, chyba że pacjent nie jest w stanie ich połknąć. Wtedy można wysypać zawartość każdej kapsułki twardej na **jedną** łyżeczkę do herbaty musu jabłkowego (przecieru jabłkowego) i natychmiast zażyć. Nie należy stosować więcej przecieru jabłkowego niż zmieści się na jednej łyżeczce do herbaty ani nie należy stosować żadnych innych pokarmów niż przecier jabłkowy.

Jak długo stosować lek Tasigna

Lek Tasigna należy przyjmować codziennie, tak długo jak zaleci lekarz. Leczenie jest długotrwałe. Lekarz będzie regularnie kontrolować stan pacjenta, aby ocenić czy leczenie przynosi pożądane skutki.

Lekarz prowadzący może rozważyć zakończenie leczenia lekiem Tasigna na podstawie określonych kryteriów.

W razie wątpliwości co do czasu trwania leczenia lekiem Tasigna należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tasigna

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Tasigna lub jego przypadkowego zażycia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Opakowanie kapsułek twardej i ulotkę należy pokazać lekarzowi lub personelowi szpitalnemu. Może być konieczna pomoc medyczna.

Pominięcie przyjęcia leku Tasigna

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć kolejną dawkę leku według ustalonego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętych kapsułek twardej.

Przerwanie stosowania leku Tasigna

Ten lek należy stosować dopóki lekarz nie podejmie decyzji o przerwaniu leczenia. Zaprzestanie przyjmowania leku Tasigna bez konsultacji z lekarzem może narazić pacjenta na pogorszenie się jego stanu, co może zagrażać życiu. Jeśli rozważa się zaprzestanie przyjmowania leku Tasigna, należy pamiętać, aby omówić to z lekarzem, pielęgniarką i (lub) farmaceutą.

Zalecenie lekarza prowadzącego, by zakończyć leczenie lekiem Tasigna

Lekarz prowadzący będzie regularnie oceniał wyniki leczenia za pomocą określonych badań diagnostycznych i zdecyduje, czy pacjent powinien kontynuować przyjmowanie tego leku. Jeśli pacjent otrzyma polecenie, by zakończyć leczenie lekiem Tasigna, lekarz prowadzący będzie nadal

uważnie monitorował stan CML u pacjenta przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia lekiem Tasigna i może zalecić pacjentowi wznowienie przyjmowania leku Tasigna, jeśli będzie to konieczne ze względu na stan pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma nasilenie lekkie do umiarkowanego i ustępuje po kilku dniach lub kilku tygodniach leczenia.

Niektóre objawy niepożądane mogą być ciężkie.

Niżej wymienione działania niepożądane są bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów), częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów), niezbyt częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) lub obserwowane z nieznaną częstością występowania (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- szybkie zwiększenie masy ciała, obrzęk dłoni, kostek, stóp lub twarzy (objawy zatrzymania wody)
- bóle lub dyskomfort w klatce piersiowej, wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi, nieregularny rytm pracy serca (szybki lub wolny), kołatanie serca (odczucie szybkiego bicia serca), omdlenia, niebieskie zabarwienie warg, języka lub skóry (objawy zaburzeń serca)
- trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania, kaszel, świszczący oddech z gorączką lub bez gorączki, opuchnięcie stóp lub nóg (objaw zaburzeń płuc)
- gorączka, łatwe powstawanie siniaków lub krwawienie z niewyjaśnionej przyczyny, ciężkie lub częste zakażenia, osłabienie z niewyjaśnionej przyczyny (objawy zaburzeń krwi)
- osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności w mówieniu, silne bóle głowy, widzenie, czucie lub słyszenie czegoś, co nie istnieje, zmiany w widzeniu, utrata przytomności, splątanie, dezorientacja, drżenie, uczucie mrowienia, ból lub drętwienie palców rąk i nóg (objawy zaburzeń układu nerwowego)
- uczucie pragnienia, suchość skóry, drażliwość, ciemne zabarwienie moczu, zmniejszona ilość oddawanego moczu, utrudnione i bolesne oddawanie moczu, uczucie ciąglego parcia na mocz, krew w moczu, nieprawidłowe zabarwienie moczu (objawy zaburzeń czynności nerek lub układu moczowego)
- zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, podwójne widzenie lub widzenie błysków światła, zmniejszona ostrość wzroku lub utrata wzroku, krew w oku, zwiększona wrażliwość oczu na światło, ból, zaczerwienienie, swędzenie lub podrażnienie oczu, suchość oczu, obrzęk lub swędzenie powiek (objawy chorób oczu)
- obrzęk i ból w jednej części ciała (objaw powstawania zakrzepu w żyłę)
- ból w jamie brzusznej, nudności, występowanie krwi w wymiocinach, czarne lub krwiste stolce, zaparcie, zgaga, refluks kwasu żołądkowego, obrzęk jamy brzusznej (objawy zaburzeń przewodu pokarmowego)
- silne bóle w nadbrzuszu (po środku lub po lewej stronie) (objaw zapalenia trzustki)
- zażółcenie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu (objawy chorób wątroby)
- bolesne, czerwone guzki, ból skóry, zaczerwienienie skóry, łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy (objawy chorób skóry)
- bóle stawów i mięśni (objawy bólów mięśniowo-szkieletowych)
- nadmierne pragnienie, duża ilość oddawanego moczu, zwiększony apetyt ze zmniejszeniem się masy ciała, uczucie zmęczenia (objawy dużego stężenia cukru we krwi)
- szybkie bicie serca, wytrzeszcz oczu, zmniejszenie masy ciała, obrzęk w przedniej części szyi (objawy nadczynność tarczycy)
- zwiększenie masy ciała, zmęczenie, wypadanie włosów, osłabienie mięśni, uczucie zimna (objawy niedoczynności tarczycy)
- silny ból głowy, któremu często towarzyszą nudności, wymioty i wrażliwość na światło

(objawy migreny)

- zawroty głowy lub uczucie wirowania (objawy zawrotów głowy)
- nudności, duszność, nieregularne tętno, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów związane z nieprawidłowościami wyników badań krwi (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i fosforu oraz małe stężenie wapnia)
- ból, dyskomfort, osłabienie lub kurcze mięśni nóg, co może być spowodowane zmniejszonym przepływem krwi, owrzodzenia nóg lub rąk, gojące się powoli lub wcale, oraz zauważalne zmiany barwy skóry (błękit lub bladość) lub temperatury (ochłodzenie) nóg lub rąk, objawy te mogą świadczyć o niedrożności tętnicy w objętych zmianami kończynach (nogi lub ręce) i palcach (stóp lub dłoni)
- nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przebyli tę chorobę w przeszłości.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy **natychmiast powiadomić lekarza**.

Niektóre objawy niepożądane występują bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- biegunka
- bóle głowy
- zmęczenie, brak energii
- bóle mięśni
- swędzenie, wysypka
- nudności
- ból brzucha
- zaparcie
- wymioty
- wypadanie włosów
- bóle mięśniowo-szkieletowe, ból mięśni, ból kończyny, ból stawów, ból kości i ból kręgosłupa po zakończeniu leczenia lekiem Tasigna

Jeżeli którykolwiek z tych objawów nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niektóre objawy niepożądane występują często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zakażenia górnych dróg oddechowych
- uczucie dyskomfortu w żołądku po posiłku, wzdęcia, obrzęk lub wzdęcia jamy brzusznej
- bóle kości, bóle stawów, kurcze mięśni, osłabienie mięśni
- ból, w tym ból pleców, ból szyi i ból kończyn, ból lub uczucie dyskomfortu w boku
- suchość skóry, trądzik, brodawki, zmniejszona wrażliwość skóry, pokrzywka
- utrata apetytu, zaburzenia smaku, zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała
- bezsenność, depresja, lęk
- nocne poty, nadmierne pocenie się
- ogólne złe samopoczucie
- zaburzenia głosu
- krwawienie z nosa
- częste oddawanie moczu

Jeżeli którykolwiek z objawów niepożądanych nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niektóre objawy niepożądane występują niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zwiększona wrażliwość skóry
- suchość w jamie ustnej, ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej
- bóle piersi
- ból i opuchnięcie stawów (dna)
- zwiększony apetyt
- zaburzenia koncentracji
- niemożność osiągnięcia lub podtrzymania erekcji
- powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn
- objawy grypopodobne
- zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli

- zakażenie układu moczowego
- zakażenie wirusem opryszczki
- grzybica pochwy lub jamy ustnej
- sztywność mięśni i stawów, opuchnięcie stawów
- odczucie zmian w temperaturze ciała (w tym uczucie gorąca, uczucie zimna)
- wrażliwość zębów

Jeżeli którykolwiek z tych objawów nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Następujące objawy niepożądane zgłoszono z nieznaną częstością występowania (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uczulenie (nadwrażliwość na lek Tasigna)
- utrata pamięci, zaburzenia nastroju
- torbiele skórne, zmniejszenie lub zwiększenie grubości skóry, zgrubienie zewnętrznej warstwy skóry, przebarwienia skóry, grzybicze zakażenie stóp
- pogrubiałe, czerwone lub srebrzyste plamy na skórze (objawy łuszczycy)
- krwawienie z dziąseł, wrażliwość dziąseł na ucisk lub ich powiększenie
- brodawki jamy ustnej
- zaczerwienienie i (lub) obrzęk i możliwe łuszczenie na dłoniach i stopach (zwane zespołem dłoniowo-podeszwowym)
- zwiększona wrażliwość skóry na światło
- trudności w słyszeniu, ból ucha, szumy (dzwonienie) w uszach
- zapalenie stawów
- nietrzymanie moczu
- zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy
- guzki krwawnicze, ropień odbytu
- uczucie stwardnienia piersi, obfite miesiączki, obrzęk brodawek piersiowych
- objawy zespołu niespokojnych nóg (nieodparta potrzeba poruszania częścią ciała, zazwyczaj nogą, połączona z nieprzyjemnym odczuciem)

Jeżeli którykolwiek z tych objawów nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W czasie stosowania leku Tasigna, pacjent może mieć także **nieprawidłowe wyniki badań krwi**, takie jak:

- mała liczba krwinek (krwinek białych, czerwonych, płytek krwi) lub małe stężenie hemoglobiny
- zwiększona liczba płytek krwi lub krwinek białych bądź specyficznego rodzaju krwinek białych (eozynofilów) we krwi
- zwiększona aktywność lipazy lub amylazy we krwi (czynność trzustki)
- zwiększone stężenie bilirubiny lub zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi (czynność wątroby)
- zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika we krwi (czynność nerek)
- małe lub duże stężenie insuliny we krwi (hormonu regulującego stężenie cukru we krwi)
- małe lub duże stężenie cukru, lub duże stężenie tłuszczów (w tym cholesterolu) we krwi
- duże stężenie hormonu przytarczyc (hormonu regulującego stężenie wapnia i fosforu) we krwi
- zmiana w stężeniu białek we krwi (małe stężenie globulin lub obecność paraproteiny)
- duża aktywność enzymów (fosfatazy alkalicznej, dehydrogenazy mleczanowej lub fosfokinazy kreatynowej) we krwi
- duże stężenie potasu, wapnia, fosforu lub kwasu moczowego we krwi
- małe stężenie magnezu, potasu, sodu, wapnia lub fosforu we krwi

W przypadku wystąpienia któregoś z tych działań, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Tasigna

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest naruszone lub widoczne są oznaki wcześniejszego otwierania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tasigna

- Substancją czynną leku jest nilotynib. Każda kapsułka twarda zawiera 50 mg nilotynibu (w postaci jednowodnego chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, krospowidon typu A, poloksamer 188, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczka kapsułki twardej składa się z żelatyny, tytanu dwutlenku (E171), czerwonego tlenku żelaza (E172), żółtego żelaza tlenku (E172) oraz szelaku, czarnego tlenku żelaza (E172), glikolu propylenowego i amonowego wodorotlenku w nadruku.

Jak wygląda lek Tasigna i co zawiera opakowanie

Lek Tasigna ma postać kapsułek twardych. Kapsułki twarde są koloru czerwono-jasnożółtego. Na każdej kapsułce twardej umieszczony jest czarny nadruk („NVR/ABL”).

Lek Tasigna jest dostępny w opakowaniach zawierających 120 kapsułek twardych (3 pudełka po 40 kapsułek twardych).

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

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

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tasigna 150 mg kapsułki twarde nilotynib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tasigna i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tasigna
3. Jak stosować lek Tasigna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tasigna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tasigna i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Tasigna

Tasigna to lek zawierający substancję czynną o nazwie nilotynib.

W jakim celu stosuje się lek Tasigna

Lek Tasigna stosowany jest w leczeniu białaczki, nazywanej przewlekłą białaczką szpikową z chromosomem Philadelphia (CML Ph+). CML jest nowotworem krwi, który sprawia, że organizm wytwarza zbyt dużo nieprawidłowych białych krwinek.

Lek Tasigna jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży z nowo rozpoznaną CML. Lek Tasigna jest również stosowany u dzieci i młodzieży z CML, u których uprzednie leczenie, łącznie z leczeniem imatynibem, nie przynosi już korzyści lub u których wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie uprzedniego leczenia.

Jak działa lek Tasigna

U pacjentów chorych na CML zmiana w DNA (materiał genetyczny) prowadzi do powstania sygnału, który sprawia, że organizm wytwarza nieprawidłowe białe krwinki. Tasigna blokuje ten sygnał i tym samym powstrzymuje powstawanie tych nieprawidłowych komórek.

Kontrolowanie leczenia lekiem Tasigna

W okresie leczenia będą regularnie przeprowadzane badania, m.in. badania krwi. Badania te określają:

- liczbę komórek krwi (krwinek białych, krwinek czerwonych i płytek krwi) w organizmie, aby ocenić jak lek Tasigna jest tolerowany.
- czynność trzustki i wątroby w organizmie, aby ocenić jak lek Tasigna jest tolerowany.
- stężenie elektrolitów w organizmie (potasu, magnezu), które są ważne dla funkcjonowania serca.
- stężenie cukru i tłuszczów we krwi.

Częstość rytmu serca będzie także monitorowana za pomocą urządzenia służącego do pomiaru czynności elektrycznej serca (badanie zwane EKG).

Lekarz będzie regularnie oceniał wyniki leczenia i zdecyduje, czy pacjent powinien kontynuować przyjmowanie leku Tasigna. Jeśli pacjent dowie się, że musi zakończyć leczenie tym lekiem, lekarz prowadzący będzie nadal monitorować stan CML i może zalecić pacjentowi wznowienie leczenia lekiem Tasigna, jeśli stan pacjenta będzie tego wymagał.

W razie pytań dotyczących działania leku Tasigna lub powodu, z jakiego został przepisany, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tasigna

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Tasigna

- jeśli pacjent ma uczulenie na nilotynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, powinien powiedzieć o tym lekarzowi **przed rozpoczęciem stosowania leku Tasigna**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tasigna należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta wcześniej występowały takie działania dotyczące układu sercowo-naczyniowego, jak zawał serca, ból w klatce piersiowej (dławica), zaburzenia ukrwienia mózgu (udar) lub utrudniony dopływ krwi do nóg (chromanie) lub jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka choroby układu sercowo-naczyniowego, takie jak wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie), cukrzyca lub zaburzenia stężenia tłuszczów we krwi (zaburzenia lipidowe);
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia serca**, takie jak nieprawidłowa aktywność elektryczna nazywana „wydłużeniem odstępu QT”;
- jeśli pacjent **stосуje leki**, które wpływają na pracę serca (leki przeciwarrytmiczne) lub wątroby (patrz **Inne leki i Tasigna**);
- jeśli u pacjenta występuje niedobór potasu lub magnezu;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby lub trzustki;
- jeśli u pacjenta występują objawy, takie jak łatwe powstawanie siniaków, uczucie zmęczenia lub duszność lub pojawiają się nawracające zakażenia;
- jeśli pacjent przeszedł operację polegającą na usunięciu całego żołądka (całkowite wycięcie żołądka).
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że lek Tasigna może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach być śmiertelne; pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia.

Należy poinformować lekarza, jeżeli któryś z powyższych punktów dotyczy pacjenta.

W czasie leczenia lekiem Tasigna

- jeśli w czasie stosowania tego leku u pacjenta nastąpi utrata przytomności (omdlenie) lub nieregularna praca serca, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**, gdyż może być to objaw ciężkiej choroby serca. Wydłużenie odstępu QT lub nieregularna praca serca może prowadzić do nagłego zgonu. U pacjentów przyjmujących lek Tasigna niezbyt często notowano przypadki nagłego zgonu.
- jeśli u pacjenta wystąpią: nagłe kołatanie serca, ciężkie osłabienie lub porażenie mięśni, drgawki lub nagłe zmiany myślenia lub zdolności koncentracji, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**, ponieważ to mogą być objawy spowodowane szybkim rozpadem komórek rakowych, zwanym zespołem rozpadu guza; rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu rozpadu guza u pacjentów leczonych lekiem Tasigna.
- jeśli u pacjenta wystąpi ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, drętwienie lub osłabienie, problemy z chodzeniem lub mową, ból, przebarwienie lub uczucie zimna w kończynach, **należy**

natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą to być objawy działań dotyczących układu sercowo-naczyniowego. U pacjentów przyjmujących lek Tasigna zgłaszano występowanie ciężkich działań dotyczących układu sercowo-naczyniowego, w tym utrudnionego dopływu krwi do nóg (choroba zarostowa tętnic obwodowych), choroby niedokrwiennej serca i zaburzeń ukrwienia mózgu (udar niedokrwienny mózgu). Lekarz powinien oznaczyć stężenie tłuszczów (lipidów) i cukru we krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tasigna i w trakcie jego trwania.

- jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk stóp lub dłoni, obrzęki uogólnione lub szybki przyrost masy ciała, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą to być objawy ciężkiego zatrzymania płynów. U pacjentów leczonych lekiem Tasigna zgłaszano niezbyt częste przypadki ciężkiego zatrzymania płynów.

Rodzice dzieci leczonych lekiem Tasigna powinni poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do ich dziecka.

Dzieci i młodzież

Lek Tasigna jest stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży z CML. Brak jest doświadczenia ze stosowaniem tego leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Brak jest doświadczenia ze stosowaniem leku Tasigna u dzieci w wieku poniżej 10 lat z nowo rozpoznaną chorobą i istnieje ograniczone doświadczenie dotyczące pacjentów w wieku poniżej 6 lat, którzy przestali odnosić korzyści z wcześniejszego leczenia CML. Długoterminowe skutki leczenia lekiem Tasigna prowadzonego przez długi czas nie są znane.

Tasigna a inne leki

Tasigna może wpływać na działanie innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to zwłaszcza takich leków, jak:

- leki przeciwyrtmiczne – stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- chlorochinina, halofantryna, klarytromycyna, haloperydol, metadon, moksycyflokscyna - są to leki, które mogą mieć niekorzystny wpływ na elektryczną aktywność serca;
- ketokonazol, itraconazol, worykonazol, klarytromycyna, telitromycyna – stosowane w leczeniu zakażeń;
- rytonawir – lek z grupy „inhibitorów proteaz”, stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV;
- karbamazepina, fenobarbital i fenytoina – stosowane w leczeniu padaczki;
- ryfampicyna – stosowana w leczeniu gruźlicy;
- dziurawiec zwyczajny (znany także jako *Hypericum perforatum*) – produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji i innych schorzeń;
- midazolam – stosowany jako lek uspokajający przed operacją;
- alfentanyl i fentanyl – stosowane w leczeniu bólu oraz jako leki uspokajające przed i w czasie operacji lub zabiegów medycznych;
- cyklosporyna, syrolimus i takrolimus – leki stosowane w tłumieniu zdolności samoobronnych organizmu i zwalczania zakażeń, często stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionych narządów, takich jak wątroba, serce i nerka;
- dihydroergotamina i ergotamina – stosowane w leczeniu otępienia;
- lowastatyna, symwastatyna – stosowane w leczeniu dużego stężenia tłuszczów we krwi;
- warfaryna – stosowana w leczeniu zaburzeń krzepnięcia krwi (takich jak powstawanie skrzepów lub zakrzepicy);
- astemizol, terfenadyna, cyzapryd, pimozyd, chinidyna, beprydyl lub alkaloidy sporyszu (ergotamina, dihydroergotamina).

Należy unikać podawania wyżej wymienionych leków w trakcie stosowania leku Tasigna. Jeśli pacjent stosuje któryś z tych leków, lekarz może przepisać inne środki.

Ponadto, przed zastosowaniem leku Tassigna należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki zobojętniające kwas solny w żołądku, czyli leki na zgagę.

Wymienione niżej leki należy przyjmować oddzielnie od leku Tassigna:

- leki blokujące receptor H₂, zmniejszające wytwarzanie kwasu żołądkowego. Leki blokujące receptor H₂ należy przyjmować około 10 godzin przed zażyciem i około 2 godziny po zażyciu leku Tassigna,
- leki zobojętniające kwas solny w żołądku, zawierające wodorotlenek glinu, wodorotlenek magnezu i symetykon, które neutralizują kwaśny odczyn w żołądku. Leki te należy przyjmować około 2 godziny przed zażyciem lub około 2 godziny po zażyciu leku Tassigna.

Należy także powiedzieć lekarzowi, **jeżeli pacjent stosuje już lek Tassigna** i przepisany mu został nowy lek, nie podawany wcześniej razem z lekiem Tassigna.

Stosowanie leku Tassigna z jedzeniem i pićm

Nie należy zażywać leku Tassigna z jedzeniem. Jedzenie może powodować nasilenie wchłaniania leku Tassigna i zwiększenie stężenia leku Tassigna we krwi, nawet do stężenia szkodliwego. Nie należy pić soku z grejpfrutów ani jeść owoców grejpfruta. Mogą one zwiększać stężenie leku Tassigna we krwi, nawet do stężenia szkodliwego.

Ciąża i karmienie piersią

- **Nie zaleca się stosowania leku Tassigna w czasie ciąży**, chyba że jest to absolutnie konieczne. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza, który przedyskutuje z nią możliwość stosowania tego leku.
- **Kobietom, które mogą zajść w ciążę**, lekarz doradzi stosowanie wysoce skutecznych metod antykoncepcji w czasie leczenia i przez okres do dwóch tygodni po jego zakończeniu.
- **Nie zaleca się karmienia piersią** w czasie leczenia lekiem Tassigna i przez dwa tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli po zażyciu tego leku u pacjenta występują objawy niepożądane (takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia), które mogą wpływać na zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, powinien on zaprzestać wykonywania tych czynności do ustąpienia tych objawów niepożądanych.

Lek Tassigna zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę (znaną także jako cukier mleczny). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Tassigna

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką przyjmować dawkę leku Tasigna

Stosowanie u pacjentów dorosłych

- Zalecana dawka to 600 mg na dobę. Dawkę tę uzyskuje się przyjmując dwie kapsułki twarde po 150 mg dwa razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- Dawka podawana dziecku zależy od masy ciała i wzrostu dziecka. Lekarz obliczy poprawną dawkę do stosowania i powie, jakie kapsułki i ile kapsułek leku Tasigna należy podać dziecku. Całkowita dawka dobową podawaną dziecku nie może być większa niż 800 mg.

Lekarz może przepisać mniejszą dawkę w zależności od tego, jak pacjent reaguje na leczenie.

Osoby w podeszłym wieku (65 lat i starsze)

Lek Tasigna może być podawany pacjentom w wieku 65 lat i starszym w takich samych dawkach jak innym dorosłym.

Kiedy przyjmować lek Tasigna

Kapsułki twarde należy zażywać:

- dwa razy na dobę (co około 12 godzin);
- przynajmniej 2 godziny po spożyciu jakiegokolwiek pokarmu;
- należy odczekać 1 godzinę od zażycia leku do spożycia posiłku.

W przypadku wątpliwości dotyczących pory przyjmowania tego leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lek Tasigna należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, co ułatwi pamiętanie o przyjęciu kapsułek twardych.

Jak zażywać lek Tasigna

- Kapsułki twarde należy połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy przyjmować kapsułek twardych z pokarmem.
- Kapsułek twardych nie należy otwierać, chyba że pacjent nie jest w stanie ich połykać. Wtedy można wysypać zawartość każdej kapsułki twardej na **jedną** łyżeczkę do herbaty musu jabłkowego (przecieru jabłkowego) i natychmiast zażyć. Nie wolno używać więcej przecieru jabłkowego niż zmieści się na jednej łyżeczce do herbaty ani nie należy stosować żadnych innych pokarmów niż przecier jabłkowy.

Jak długo stosować lek Tasigna

Lek Tasigna należy przyjmować codziennie, tak długo jak zaleci lekarz. Leczenie jest długotrwałe. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta, aby ocenić czy leczenie przynosi pożądane skutki.

Lekarz prowadzący może rozważyć zakończenie leczenia lekiem Tasigna na podstawie określonych kryteriów.

W razie wątpliwości co do czasu trwania leczenia lekiem Tasigna należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tasigna

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Tasigna lub jego przypadkowego zażycia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Opakowanie kapsułek twardych i ulotkę należy pokazać lekarzowi lub personelowi szpitalnemu. Może być konieczna pomoc medyczna.

Pominięcie przyjęcia leku Tasigna

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć kolejną dawkę leku według ustalonego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętych kapsułek twardych.

Przerwanie stosowania leku Tasigna

Ten lek należy stosować dopóki lekarz nie podejmie decyzji o przerwaniu leczenia. Zaprzestanie przyjmowania leku Tasigna bez konsultacji z lekarzem może narazić pacjenta na pogorszenie się jego

stanu, co może zagrażać życiu. Jeśli rozważa się zaprzestanie przyjmowania leku Tasigna, należy pamiętać, aby omówić to z lekarzem, pielęgniarką i (lub) farmaceutą.

Zalecenie lekarza prowadzącego, by zakończyć leczenie lekiem Tasigna

Lekarz prowadzący będzie regularnie oceniał wyniki leczenia za pomocą określonych badań diagnostycznych i zdecyduje, czy pacjent powinien kontynuować przyjmowanie tego leku. Jeśli pacjent otrzyma polecenie, by zakończyć leczenie lekiem Tasigna, lekarz prowadzący będzie nadal uważnie monitorował stan CML u pacjenta przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia lekiem Tasigna i może zalecić pacjentowi wznowienie przyjmowania leku Tasigna, jeśli będzie to konieczne ze względu na stan pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma nasilenie lekkie do umiarkowanego i ustępuje po kilku dniach lub kilku tygodniach leczenia.

Niektóre objawy niepożądane mogą być ciężkie.

Niżej wymienione działania niepożądane są bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów), częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów), niezbyt częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) lub obserwowane z nieznaną częstością występowania (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- szybkie zwiększenie masy ciała, obrzęk dłoni, kostek, stóp lub twarzy (objawy zatrzymania wody)
- bóle lub dyskomfort w klatce piersiowej, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, nieregularny rytm pracy serca (szybki lub wolny), kołatanie serca (odczucie szybkiego bicia serca), omdlenia, niebieskie zabarwienie warg, języka lub skóry (objawy zaburzeń serca)
- trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania, kaszel, świszczący oddech z gorączką lub bez gorączki, opuchnięcie stóp lub nóg (objaw zaburzeń płuc)
- gorączka, łatwe powstawanie siniaków lub krwawienie z niewyjaśnionej przyczyny, częste zakażenia, osłabienie z niewyjaśnionej przyczyny (objawy zaburzeń krwi)
- osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności w mówieniu, silne bóle głowy, widzenie, czucie lub słyszenie czegoś, co nie istnieje, utrata przytomności, splątanie, dezorientacja, drżenie, uczucie mrowienia, ból lub drętwienie palców rąk i nóg (objawy zaburzeń układu nerwowego)
- utrudnione i bolesne oddawanie moczu, nieprawidłowe zabarwienie moczu (objawy zaburzeń czynności nerek lub układu moczowego)
- zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, widzenie błysków światła, utrata wzroku, krew w oku, ból, zaczerwienienie, swędzenie lub podrażnienie oczu, suchość oczu, opuchnięcie lub swędzenie powiek (objawy chorób oczu)
- ból w jamie brzusznej, nudności, krwawe wymioty, krwawe stolce, zaparcie, zgaga, refluks kwasu żołądkowego, obrzęk jamy brzusznej (objawy zaburzeń przewodu pokarmowego)
- silne bóle w nadbrzuszu (po środku lub po lewej stronie) (objaw zapalenia trzustki)
- zażółcenie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu (objawy chorób wątroby)
- bolesne, czerwone guzki, ból skóry, zaczerwienienie skóry, łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy (objawy chorób skóry)
- bóle stawów i mięśni (objawy bólów mięśniowo-szkieletowych)
- nadmierne pragnienie, duża ilość oddawanego moczu, zwiększony apetyt ze zmniejszeniem się masy ciała, uczucie zmęczenia (objawy dużego stężenia cukru we krwi)
- silne bóle głowy, którym często towarzyszą nudności, wymioty i wrażliwość na światło (objawy migreny)
- zawroty głowy lub uczucie wirowania (objawy zawrotów głowy)

- nudności, duszność, nieregularne tętno, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów związane z nieprawidłowościami wyników badań krwi (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i fosforu oraz małe stężenie wapnia)
- ból, dyskomfort, osłabienie lub kurcze mięśni nóg, co może być spowodowane zmniejszonym przepływem krwi, owrzodzenia nóg lub rąk, gojące się powoli lub wcale, oraz zauważalne zmiany barwy skóry (błękit lub bledność) lub temperatury (ochłodzenie) nóg lub rąk, objawy te mogą świadczyć o niedrożności tętnicy w objętych zmianami kończynach (nogi lub ręce) i palcach (stóp lub dłoni)
- nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przebyli tę chorobę w przeszłości.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy **natychmiast powiadomić lekarza**.

Niektóre objawy niepożądane występują bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- bóle głowy
- zmęczenie
- ból mięśni
- swędzenie, wysypka
- nudności
- wypadanie włosów
- bóle mięśniowo-szkieletowe, ból mięśni, ból kończyny, ból stawów, ból kości i ból kręgosłupa po zakończeniu leczenia lekiem Tasigna

Jeżeli którykolwiek z tych objawów nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niektóre objawy niepożądane występują często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- biegunka, wymioty, ból w jamie brzusznej, uczucie dyskomfortu w żołądku po posiłku, wzdęcia, obrzęk lub wzdęcia jamy brzusznej, zaparcie
- bóle kości, bóle stawów, kurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból kończyn, ból pleców, ból lub uczucie dyskomfortu w boku
- zakażenia górnych dróg oddechowych
- suchość skóry, trądzik, brodawki, zmniejszona wrażliwość skóry
- utrata apetytu, zaburzenia smaku, zwiększenie masy ciała
- bezsenność, lęk, depresja
- nocne poty, nadmierne pocenie się

Jeżeli którykolwiek z objawów niepożądanych nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niektóre objawy niepożądane występują niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- złe samopoczucie ogólne
- ból lub opuchnięcie stawów (dna)
- niemożność osiągnięcia lub utrzymania erekcji
- odczucie zmian w temperaturze ciała (w tym uczucie gorąca, uczucie zimna)
- wrażliwość zębów

Jeżeli którykolwiek z tych objawów nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Następujące objawy niepożądane zgłoszono z nieznaną częstością występowania (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uczulenie (nadwrażliwość na lek Tasigna)
- utrata pamięci, zaburzenia nastroju lub nastrój depresyjny, brak energii
- pleśniawki jamy ustnej
- torbiele skórne, zmniejszenie lub zwiększenie grubości skóry, zgrubienie zewnętrznej warstwy skóry, przebarwienia skóry, pokrzywka, grzybicze zakażenie stóp
- pogrubiałe, czerwone lub srebrzyste plamy na skórze (objawy łuszczycy)
- zwiększona wrażliwość skóry
- krwawienie z dziąseł, wrażliwość dziąseł na ucisk lub ich powiększenie
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej, ból gardła, opryszczkowe zapalenie jamy ustnej

- częste oddawanie moczu
- guzki krwawnicze, ropień odbytu
- zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy
- zakażenia wirusem opryszczki
- uczucie stwardnienia piersi, obfite miesiączki, obrzęk brodawek piersiowych
- zaburzenia apetytu, zmniejszenie masy ciała
- powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn
- objawy zespołu niespokojnych nóg (nieodparta potrzeba poruszania częścią ciała, zazwyczaj nogą, połączona z nieprzyjemnym odczuciem)

Jeżeli którykolwiek z tych objawów nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W czasie stosowania leku Tasigna, pacjent może mieć także **nieprawidłowe wyniki badań krwi**, takie jak:

- mała liczba krwinek (krwinek białych, czerwonych, płytek krwi) lub małe stężenie hemoglobiny
- zwiększona liczba płytek krwi lub krwinek białych lub specyficznego rodzaju krwinek białych (eozynofilów) we krwi
- zwiększona aktywność lipazy lub amylazy we krwi (czynność trzustki)
- zwiększone stężenie bilirubiny lub zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi (czynność wątroby)
- małe lub duże stężenie insuliny we krwi (hormonu regulującego stężenie cukru we krwi)
- małe lub duże stężenie cukru, lub duże stężenie tłuszczów (w tym cholesterolu) we krwi
- duże stężenie hormonu przytarczyc (hormonu regulującego stężenie wapnia i fosforu) we krwi
- zmiana w stężeniu białek we krwi (małe stężenie globulin lub obecność paraproteiny)
- duża aktywność fosfatazy alkalicznej
- duże stężenie potasu, wapnia, fosforu lub kwasu moczowego we krwi
- małe stężenie potasu lub wapnia we krwi

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych działań, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Tasigna

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest naruszone lub widoczne są oznaki wcześniejszego otwierania.

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tasigna

- Substancją czynną leku jest nilotynib. Każda kapsułka twarda zawiera 150 mg nilotynibu (w postaci jednowodnego chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, krospowidon typu A, poloksamer 188, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczka kapsułki twardej składa się z żelatyny, tytanu dwutlenku (E171), czerwonego i żółtego żelaza tlenku (E172) oraz szelaku, czarnego żelaza tlenku (E172), alkoholu n-butyloвого, glikolu propylenowego, etanolu odwodnionego, alkoholu izopropyloвого i amonowego wodorotlenku w nadruku.

Jak wygląda lek Tasigna i co zawiera opakowanie

Lek Tasigna ma postać kapsułek twardej. Kapsułki twarde są koloru czerwonego. Na każdej kapsułce twardej umieszczony jest czarny nadruk („NVR/BCR”).

Lek Tasigna jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 lub 40 kapsułek twardej i opakowaniach zbiorczych zawierających 112 kapsułek twardej (składających się z 4 pudełek, każde zawiera 28 kapsułek twardej), 120 kapsułek twardej (składających się z 3 pudełek, każde zawiera 40 kapsułek twardej) lub 392 kapsułki twarde (składających się z 14 pudełek, każde zawiera 28 kapsułek twardej).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym państwie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

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

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tasigna 200 mg kapsułki twarde nilotinib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tasigna i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tasigna
3. Jak stosować lek Tasigna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tasigna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tasigna i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Tasigna

Tasigna to lek zawierający substancję czynną o nazwie nilotinib.

W jakim celu stosuje się lek Tasigna

Lek Tasigna stosowany jest w leczeniu białaczki, nazywanej przewlekłą białaczką szpikową z chromosomem Philadelphia (CML Ph+). CML jest nowotworem krwi, który sprawia, że organizm wytwarza zbyt dużo nieprawidłowych białych krwinek.

Lek Tasigna jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży z nowo rozpoznaną CML lub pacjentów chorych na CML, u których uprzednie leczenie, łącznie z leczeniem imatynibem, nie przynosi już korzyści lub dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży, u których wystąpiły ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie uprzedniego leczenia.

Jak działa lek Tasigna

U pacjentów chorych na CML zmiana w DNA (materiał genetyczny) prowadzi do powstania sygnału, który sprawia, że organizm wytwarza nieprawidłowe białe krwinki. Tasigna blokuje ten sygnał i tym samym powstrzymuje powstawanie tych nieprawidłowych komórek.

Kontrolowanie leczenia lekiem Tasigna

W okresie leczenia będą regularnie przeprowadzane badania, m.in. badania krwi. Badania te określają:

- liczbę komórek krwi (krwinek białych, krwinek czerwonych i płytek krwi) w organizmie, aby ocenić jak lek Tasigna jest tolerowany.
- czynność trzustki i wątroby w organizmie, aby ocenić jak lek Tasigna jest tolerowany.
- stężenie elektrolitów w organizmie (potasu, magnezu), które są ważne dla funkcjonowania serca.
- stężenie cukru i tłuszczów we krwi.

Częstość rytmu serca będzie także monitorowana za pomocą urządzenia służącego do pomiaru czynności elektrycznej serca (badanie zwane EKG).

Lekarz będzie regularnie oceniał wyniki leczenia i zdecyduje, czy pacjent powinien kontynuować przyjmowanie leku Tasigna. Jeśli pacjent dowie się, że musi zakończyć leczenie tym lekiem, lekarz prowadzący będzie nadal monitorować stan CML i może zalecić pacjentowi wznowienie leczenia lekiem Tasigna, jeśli stan pacjenta będzie tego wymagał.

W razie pytań dotyczących działania leku Tasigna lub powodu, z jakiego został przepisany, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tasigna

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Tasigna

- jeśli pacjent ma uczulenie na nilotynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, powinien powiedzieć o tym lekarzowi **przed rozpoczęciem stosowania leku Tasigna**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tasigna należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta wcześniej występowały takie działania dotyczące układu sercowo-naczyniowego, jak zawał serca, ból w klatce piersiowej (dławica), zaburzenia ukrwienia mózgu (udar) lub utrudniony dopływ krwi do nóg (chromanie) lub jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka choroby układu sercowo-naczyniowego, takie jak wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie), cukrzyca lub zaburzenia stężenia tłuszczów we krwi (zaburzenia lipidowe);
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia serca**, takie jak nieprawidłowa aktywność elektryczna nazywana „wydłużeniem odstępu QT”;
- jeśli pacjent **stосуje leki**, które wpływają na pracę serca (leki przeciwarrytmiczne) lub wątroby (patrz **Inne leki i Tasigna**);
- jeśli u pacjenta występuje niedobór potasu lub magnezu;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby lub trzustki;
- jeśli u pacjenta występują objawy, takie jak łatwe powstawanie siniaków, uczucie zmęczenia lub duszność lub pojawiają się nawracające zakażenia;
- jeśli pacjent przeszedł operację polegającą na usunięciu całego żołądka (całkowite wycięcie żołądka);
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że lek Tasigna może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach być śmiertelne; pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia.

Należy poinformować lekarza, jeżeli któryś z powyższych punktów dotyczy pacjenta.

W czasie leczenia lekiem Tasigna

- jeśli w czasie stosowania tego leku u pacjenta nastąpi utrata przytomności (omdlenie) lub nieregularna praca serca, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**, gdyż może być to objaw ciężkiej choroby serca. Wydłużenie odstępu QT lub nieregularna praca serca może prowadzić do nagłego zgonu. U pacjentów przyjmujących lek Tasigna niezbyt często notowano przypadki nagłego zgonu.
- jeśli u pacjenta wystąpią: nagłe kołatanie serca, ciężkie osłabienie lub porażenie mięśni, drgawki lub nagłe zmiany myślenia lub zdolności koncentracji, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**, ponieważ to mogą być objawy spowodowane szybkim rozpadem komórek rakowych, zwanym zespołem rozpadu guza; rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu rozpadu guza u pacjentów leczonych lekiem Tasigna.
- jeśli u pacjenta wystąpi ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, drętwienie lub osłabienie, problemy z chodzeniem lub mową, ból, przebarwienie lub uczucie zimna w kończynach, **należy**

natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą to być objawy działań dotyczących układu sercowo-naczyniowego. U pacjentów przyjmujących lek Tasigna zgłaszano występowanie ciężkich działań dotyczących układu sercowo-naczyniowego, w tym utrudnionego dopływu krwi do nóg (choroba zarostowa tętnic obwodowych), choroby niedokrwiennej serca i zaburzeń ukrwienia mózgu (udar niedokrwienno mózgu). Lekarz powinien oznaczyć stężenie tłuszczów (lipidów) i cukru we krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tasigna i w trakcie jego trwania.

- jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk stóp lub dłoni, obrzęki uogólnione lub szybki przyrost masy ciała, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą to być objawy ciężkiego zatrzymania płynów. U pacjentów leczonych lekiem Tasigna zgłaszano niezbyt częste przypadki ciężkiego zatrzymania płynów.

Rodzice dzieci leczonych lekiem Tasigna powinni poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do ich dziecka.

Dzieci i młodzież

Lek Tasigna jest stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży z CML. Brak jest doświadczenia ze stosowaniem tego leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Brak jest doświadczenia ze stosowaniem leku Tasigna u dzieci w wieku poniżej 10 lat z nowo rozpoznaną chorobą i istnieje ograniczone doświadczenie dotyczące pacjentów w wieku poniżej 6 lat, którzy przestali odnosić korzyści z wcześniejszego leczenia CML. Długoterminowe skutki leczenia lekiem Tasigna prowadzonego przez długi czas nie są znane.

Tasigna a inne leki

Tasigna może wpływać na działanie innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to zwłaszcza takich leków, jak:

- leki przeciwyrtmiczne – stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- chlorochinina, halofantryna, klarytromycyna, haloperydol, metadon, moksycyflokscyna - są to leki, które mogą mieć niekorzystny wpływ na elektryczną aktywność serca;
- ketokonazol, itraconazol, worykonazol, klarytromycyna, telitromycyna – stosowane w leczeniu zakażeń;
- rytonawir – lek z grupy „inhibitorów proteaz”, stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV;
- karbamazepina, fenobarbital i fenytoina – stosowane w leczeniu padaczki;
- ryfampicyna – stosowana w leczeniu gruźlicy;
- dziurawiec zwyczajny (znany także jako *Hypericum perforatum*) – produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji i innych schorzeń;
- midazolam – stosowany jako lek uspokajający przed operacją;
- alfentanyl i fentanyl – stosowane w leczeniu bólu oraz jako leki uspokajające przed i w czasie operacji lub zabiegów medycznych;
- cyklosporyna, syrolimus i takrolimus – leki stosowane w tłumieniu zdolności samoobronnych organizmu i zwalczania zakażeń, często stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionych narządów, takich jak wątroba, serce i nerka;
- dihydroergotamina i ergotamina – stosowane w leczeniu otępienia;
- lowastatyna, symwastatyna – stosowane w leczeniu dużego stężenia tłuszczów we krwi;
- warfaryna – stosowana w leczeniu zaburzeń krzepnięcia krwi (takich jak powstawanie skrzepów lub zakrzepicy);
- astemizol, terfenadyna, cyzapryd, pimozyd, chinidyna, berydydyl lub alkaloidy sporyszu (ergotamina, dihydroergotamina).

Należy unikać podawania wyżej wymienionych leków w trakcie stosowania leku Tasigna. Jeśli pacjent stosuje któryś z tych leków, lekarz może przepisać inne środki.

Ponadto, przed zastosowaniem leku Tassigna należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki zobojętniające kwas solny w żołądku, czyli leki na zgagę.

Wymienione niżej leki należy przyjmować oddzielnie od leku Tassigna:

- leki blokujące receptor H₂, zmniejszające wytwarzanie kwasu żołądkowego. Leki blokujące receptor H₂ należy przyjmować około 10 godzin przed zażyciem i około 2 godziny po zażyciu leku Tassigna,
- leki zobojętniające kwas solny w żołądku, zawierające wodorotlenek glinu, wodorotlenek magnezu i symetykon, które neutralizują kwaśny odczyn w żołądku. Leki te należy przyjmować około 2 godziny przed zażyciem lub około 2 godziny po zażyciu leku Tassigna.

Należy także powiedzieć lekarzowi, **jeżeli pacjent stosuje już lek Tassigna** i przepisany mu został nowy lek, nie podawany wcześniej razem z lekiem Tassigna.

Stosowanie leku Tassigna z jedzeniem i pić

Nie należy zażywać leku Tassigna z jedzeniem. Jedzenie może powodować nasilenie wchłaniania leku Tassigna i zwiększenie stężenia leku Tassigna we krwi, nawet do stężenia szkodliwego. Nie należy pić soku z grejpfrutów ani jeść owoców grejpfruta. Mogą one zwiększać stężenie leku Tassigna we krwi, nawet do stężenia szkodliwego.

Ciąża i karmienie piersią

- **Nie zaleca się stosowania leku Tassigna w czasie ciąży**, chyba że jest to absolutnie konieczne. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza, który przedyskutuje z nią możliwość stosowania tego leku.
- **Kobietom, które mogą zajść w ciążę**, lekarz doradzi stosowanie wysoce skutecznych metod antykoncepcji w czasie leczenia i przez okres do dwóch tygodni po jego zakończeniu.
- **Nie zaleca się karmienia piersią** w czasie leczenia lekiem Tassigna i przez dwa tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli po zażyciu tego leku u pacjenta występują objawy niepożądane (takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia), które mogą wpływać na zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, powinien on zaprzestać wykonywania tych czynności do ustąpienia tych objawów niepożądanych.

Lek Tassigna zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę (znaną także jako cukier mleczny). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Tassigna

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką przyjmować dawkę leku Tasigna

Stosowanie u pacjentów dorosłych

- Zalecana dawka to 800 mg na dobę. Dawkę tę uzyskuje się przyjmując dwie kapsułki twarde po 200 mg dwa razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- Dawka podawana dziecku zależy od masy ciała i wzrostu dziecka. Lekarz obliczy poprawną dawkę do stosowania i powie, jakie kapsułki i ile kapsułek leku Tasigna należy podać dziecku. Całkowita dawka dobową podawaną dziecku nie może być większa niż 800 mg.

Lekarz może przepisać mniejszą dawkę w zależności od tego, jak pacjent reaguje na leczenie.

Osoby w podeszłym wieku (65 lat i starsze)

Lek Tasigna może być podawany pacjentom w wieku 65 lat i starszym w takich samych dawkach jak innym dorosłym.

Kiedy przyjmować lek Tasigna

Kapsułki twarde należy zażywać:

- dwa razy na dobę (co około 12 godzin);
- przynajmniej 2 godziny po spożyciu jakiegokolwiek pokarmu;
- należy odczekać 1 godzinę od zażycia leku do spożycia posiłku.

W przypadku wątpliwości dotyczących pory przyjmowania tego leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lek Tasigna należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, co ułatwi pamiętanie o przyjęciu kapsułek twardych.

Jak zażywać lek Tasigna

- Kapsułki twarde należy połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy przyjmować kapsułek twardych z pokarmem.
- Kapsułek twardych nie należy otwierać, chyba że pacjent nie jest w stanie ich połknąć. Wtedy można wysypać zawartość każdej kapsułki twardej na **jedną** łyżeczkę do herbaty musu jabłkowego (przecieru jabłkowego) i natychmiast zażyć. Nie należy stosować więcej przecieru jabłkowego niż zmieści się na jednej łyżeczce do herbaty ani nie należy stosować żadnych innych pokarmów niż przecier jabłkowy.

Jak długo stosować lek Tasigna

Lek Tasigna należy przyjmować codziennie, tak długo jak zaleci lekarz. Leczenie jest długotrwałe. Lekarz będzie regularnie kontrolować stan pacjenta, aby ocenić czy leczenie przynosi pożądane skutki.

Lekarz prowadzący może rozważyć zakończenie leczenia lekiem Tasigna na podstawie określonych kryteriów.

W razie wątpliwości co do czasu trwania leczenia lekiem Tasigna należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tasigna

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Tasigna lub jego przypadkowego zażycia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Opakowanie kapsułek twardych i ulotkę należy pokazać lekarzowi lub personelowi szpitalnemu. Może być konieczna pomoc medyczna.

Pominięcie przyjęcia leku Tasigna

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć kolejną dawkę leku według ustalonego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętych kapsułek twardych.

Przerwanie stosowania leku Tasigna

Ten lek należy stosować dopóki lekarz nie podejmie decyzji o przerwaniu leczenia. Zaprzestanie przyjmowania leku Tasigna bez konsultacji z lekarzem może narazić pacjenta na pogorszenie się jego

stanu, co może zagrażać życiu. Jeśli rozważa się zaprzestanie przyjmowania leku Tasigna, należy pamiętać, aby omówić to z lekarzem, pielęgniarką i (lub) farmaceutą.

Zalecenie lekarza prowadzącego, by zakończyć leczenie lekiem Tasigna

Lekarz prowadzący będzie regularnie oceniał wyniki leczenia za pomocą określonych badań diagnostycznych i zdecyduje, czy pacjent powinien kontynuować przyjmowanie tego leku. Jeśli pacjent otrzyma polecenie, by zakończyć leczenie lekiem Tasigna, lekarz prowadzący będzie nadal uważnie monitorował stan CML u pacjenta przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia lekiem Tasigna i może zalecić pacjentowi wznowienie przyjmowania leku Tasigna, jeśli będzie to konieczne ze względu na stan pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma nasilenie lekkie do umiarkowanego i ustępuje po kilku dniach lub kilku tygodniach leczenia.

Niektóre objawy niepożądane mogą być ciężkie.

Niżej wymienione działania niepożądane są bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów), częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów), niezbyt częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) lub obserwowane z nieznaną częstością występowania (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- szybkie zwiększenie masy ciała, obrzęk dłoni, kostek, stóp lub twarzy (objawy zatrzymania wody)
- bóle lub dyskomfort w klatce piersiowej, wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi, nieregularny rytm pracy serca (szybki lub wolny), kołatanie serca (odczucie szybkiego bicia serca), omdlenia, niebieskie zabarwienie warg, języka lub skóry (objawy zaburzeń serca)
- trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania, kaszel, świszczący oddech z gorączką lub bez gorączki, opuchnięcie stóp lub nóg (objaw zaburzeń płuc)
- gorączka, łatwe powstawanie siniaków lub krwawienie z niewyjaśnionej przyczyny, ciężkie lub częste zakażenia, osłabienie z niewyjaśnionej przyczyny (objawy zaburzeń krwi)
- osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności w mówieniu, silne bóle głowy, widzenie, czucie lub słyszenie czegoś, co nie istnieje, zmiany w widzeniu, utrata przytomności, splątanie, dezorientacja, drżenie, uczucie mrowienia, ból lub drętwienie palców rąk i nóg (objawy zaburzeń układu nerwowego)
- uczucie pragnienia, suchość skóry, drażliwość, ciemne zabarwienie moczu, zmniejszona ilość oddawanego moczu, utrudnione i bolesne oddawanie moczu, odczucie ciągłego parcia na mocz, krew w moczu, nieprawidłowe zabarwienie moczu (objawy zaburzeń czynności nerek lub układu moczowego)
- zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, podwójne widzenie lub widzenie błysków światła, zmniejszona ostrość wzroku lub utrata wzroku, krew w oku, zwiększona wrażliwość oczu na światło, ból, zaczerwienienie, swędzenie lub podrażnienie oczu, suchość oczu, opuchnięcie lub swędzenie powiek (objawy chorób oczu)
- obrzęk i ból w jednej części ciała (objaw powstawania zakrzepu w żyłach)
- ból w jamie brzusznej, nudności, występowanie krwi w wymiocinach, czarne lub krwawe stolce, zaparcie, zgaga, refluks kwasu żołądkowego, obrzęk jamy brzusznej (objawy zaburzeń przewodu pokarmowego)
- silne bóle w nadbrzuszu (po środku lub po lewej stronie) (objaw zapalenia trzustki)
- zażółcenie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu (objawy chorób wątroby)
- bolesne, czerwone guzki, ból skóry, zaczerwienienie skóry, łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy
- bóle stawów i mięśni (objawy bólów mięśniowo-szkieletowych)

- nadmierne pragnienie, duża ilość oddawanego moczu, zwiększony apetyt ze zmniejszeniem się masy ciała, uczucie zmęczenia (objawy dużego stężenia cukru we krwi)
- szybkie bicie serca, wytrzeszcz oczu, zmniejszenie masy ciała, obrzęk w przedniej części szyi (objawy nadczynność tarczycy)
- zwiększenie masy ciała, zmęczenie, wypadanie włosów, osłabienie mięśni, uczucie zimna (objawy niedoczynności tarczycy)
- silne bóle głowy, którym często towarzyszą nudności, wymioty i wrażliwość na światło (objawy migreny)
- zawroty głowy lub uczucie wirowania (objawy zawrotów głowy)
- nudności, duszność, nieregularne tętno, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów związane z nieprawidłowościami wyników badań krwi (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i fosforu oraz małe stężenie wapnia)
- ból, dyskomfort, osłabienie lub kurcze mięśni nóg, co może być spowodowane zmniejszonym przepływem krwi, owrzodzenia nóg lub rąk, gojące się powoli lub wcale, oraz zauważalne zmiany barwy skóry (błękit lub bladeść) lub temperatury (ochłodzenie) nóg lub rąk, objawy te mogą świadczyć o niedrożności tętnicy w objętych zmianami kończynach (nogi lub ręce) i palcach (stóp lub dłoni)
- nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przeżyli tę chorobę w przeszłości.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy **natychmiast powiadomić lekarza**.

Niektóre objawy niepożądane występują bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- biegunka
- bóle głowy
- zmęczenie, brak energii
- bóle mięśni
- swędzenie, wysypka
- nudności
- ból brzucha
- zaparcie
- wymioty
- wypadanie włosów
- bóle mięśniowo-szkieletowe, ból mięśni, ból kończyny, ból stawów, ból kości i ból kręgosłupa po zakończeniu leczenia lekiem Tasigna

Jeżeli którykolwiek z tych objawów nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niektóre objawy niepożądane występują często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zakażenia górnych dróg oddechowych
- uczucie dyskomfortu w żołądku po posiłku, wzdęcia, obrzęk lub wzdęcia jamy brzusznej
- bóle kości, bóle stawów, kurcze mięśni, osłabienie mięśni
- ból, w tym ból pleców, ból szyi i ból kończyn, ból lub uczucie dyskomfortu w boku
- suchość skóry, trądzik, brodawki, zmniejszona wrażliwość skóry, pokrzywka
- utrata apetytu, zaburzenia smaku, zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała
- bezsenność, depresja, lęk
- nocne poty, nadmierne pocenie się
- ogólne złe samopoczucie
- zaburzenia głosu
- krwawienie z nosa
- częste oddawanie moczu

Jeżeli którykolwiek z objawów niepożądanych nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niektóre objawy niepożądane występują niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zwiększona wrażliwość skóry
- suchość w jamie ustnej, ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej
- bóle piersi

- ból lub opuchnięcie stawów (dna)
- zwiększony apetyt
- zaburzenia koncentracji
- niemożność osiągnięcia lub podtrzymania erekcji
- powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn
- objawy grypopodobne
- zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli
- zakażenie układu moczowego
- zakażenie wirusem opryszczki
- grzybica pochwy lub jamy ustnej
- sztywność mięśni i stawów, opuchnięcie stawów
- odczucie zmian w temperaturze ciała (w tym uczucie gorąca, uczucie zimna)
- wrażliwość zębów

Jeżeli którykolwiek z tych objawów nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Następujące objawy niepożądane zgłoszono z nieznaną częstością występowania (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uczulenie (nadwrażliwość na lek Tasigna)
- utrata pamięci, zaburzenia nastroju
- torbiele skórne, zmniejszenie lub zwiększenie grubości skóry, zgrubienie zewnętrznej warstwy skóry, przebarwienia skóry, grzybicze zakażenie stóp
- pogrubiałe czerwone lub srebrzyste plamy na skórze (objawy łuszczycy)
- krwawienie z dziąseł, wrażliwość dziąseł na ucisk lub ich powiększenie
- brodawki w jamie ustnej
- zaczerwienienie i (lub) obrzęk i możliwe łuszczenie na dłoniach i stopach (zwane zespołem dłoniowo-podeszwowym)
- zwiększona wrażliwość skóry na światło
- trudności w słyszeniu, ból ucha, szumy (dzwonienie) w uszach
- zapalenie stawów
- nietrzymanie moczu
- zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy
- guzki krwawnicze, ropień odbytu
- uczucie stwardnienia piersi, obfite miesiączki, obrzęk brodawek piersiowych
- objawy zespołu niespokojnych nóg (nieodparta potrzeba poruszania częścią ciała, zazwyczaj nogą, połączona z nieprzyjemnym odczuciem)

Jeżeli którykolwiek z tych objawów nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W czasie stosowania leku Tasigna, pacjent może mieć także **nieprawidłowe wyniki badań krwi**, takie jak:

- mała liczba krwinek (krwinek białych, czerwonych, płytek krwi) lub małe stężenie hemoglobiny
- zwiększona liczba płytek krwi lub krwinek białych lub specyficznego rodzaju krwinek białych (eozynofiliów) we krwi
- zwiększona aktywność lipazy lub amylazy we krwi (czynność trzustki)
- zwiększone stężenie bilirubiny lub zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi (czynność wątroby)
- zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika we krwi (czynność nerek)
- małe lub duże stężenie insuliny we krwi (hormonu regulującego stężenie cukru we krwi)
- małe lub duże stężenie cukru, lub duże stężenie tłuszczów (w tym cholesterolu) we krwi
- duże stężenie hormonu przytarczyc (hormonu regulującego stężenie wapnia i fosforu) we krwi
- zmiana w stężeniu białek we krwi (małe stężenie globulin lub obecność paraproteiny)
- duża aktywność enzymów we krwi (fosfatazy alkalicznej, dehydrogenazy mleczanowej lub fosfokinazy kreatynowej)
- duże stężenie potasu, wapnia, fosforu lub kwasu moczowego we krwi
- małe stężenie magnezu, potasu, sodu, wapnia lub fosforu we krwi

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych działań, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Tasigna

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest naruszone lub widoczne są oznaki wcześniejszego otwierania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tasigna

- Substancją czynną leku jest nilotynib. Każda kapsułka twarda zawiera 200 mg nilotynibu (w postaci jednowodnego chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, krospowidon typu A, poloksamer 188, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczka kapsułki twardej składa się z żelatyny, tytanu dwutlenku (E171), żółtego żelaza tlenku (E172) oraz szelaku (E904), alkoholu odwodnionego, alkoholu izopropylowego, alkoholu butylowego, glikolu propylenowego, amonowego wodorotlenku stężonego, potasu wodorotlenku i czerwonego tlenku żelaza (E172) w nadruku.

Jak wygląda lek Tasigna i co zawiera opakowanie

Lek Tasigna ma postać kapsułek twardych. Kapsułki twarde są koloru jasnożółtego. Na każdej kapsułce twardej umieszczony jest czerwony nadruk („NVR/TKI”).

Lek Tasigna jest dostępny w saszetce zawierającej 28 kapsułek twardych i pudełku zawierającym 28 lub 40 kapsułek twardych.

Lek Tasigna jest także dostępny w opakowaniach zbiorczych zawierających:

- 112 (4 saszetek po 28) kapsułek twardych.
- 112 (4 pudełka po 28) kapsułek twardych.
- 120 (3 pudełka po 40) kapsułek twardych.
- 392 (14 pudełek po 28) kapsułki twarde.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym państwie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Bulgaria EOOD
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Lietuva

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

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

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.