

1. listopadu 2010

Vážená paní doktorko,
Vážený pane doktore,

společnost Novartis Oncology Vám předkládá následující důležité informace, týkající se přípravku TASIGNA[®] (nilotinib), který byl roku 2007 registrován pro léčbu chronické a akcelerované fáze chronické myeloidní leukémie s přítomností philadelphského chromozomu (Ph+ CML) dospělých pacientů, kteří jsou rezistentní nebo nesnášeli předchozí léčbu zahrnující Glivec[®] (imatinib).

Přípravek TASIGNA rychle navozuje významnou odpověď. U 51% pacientů v chronické fázi CML bylo léčbou přípravkem Tasigna dosaženo velké cytogenetické odpovědi, a to s mediánem 2,8 měsíce od zahájení léčby.

Přípravek TASIGNA je obecně dobře snášen, v klinických studiích byla zkřížená intolerance s imatinibem pozorována jen v malé míře.

Přípravek TASIGNA je určen pro pacienty v chronické či akcelerované fázi Ph+ CML, kteří jsou rezistentní k přípravku Glivec či nesnášeli předchozí léčbu tímto přípravkem. Pro získání maximálního prospěchu pacientů z léčby přípravkem Tasigna a zároveň pro minimalizaci rizika, které je s léčbou přípravkem TASIGNA spojeno, vezměte prosím na vědomí následující důležité informace:

- **Doporučená dávka přípravku TASIGNA je 400 mg dvakrát denně v intervalu přibližně dvanáct hodin.** Jedna tobolka obsahuje 200 mg léčivého přípravku Tasigna. Nejméně dvě hodiny před užitím dávky přípravku TASIGNA se nemá požívat žádné jídlo. Po užití dávky přípravku TASIGNA by se mělo s konzumací jídla vyčkat nejméně jednu hodinu.
 - Pacienti užívající přípravek TASIGNA by se měli vyhýbat konzumaci grapefruitu, grapefruitového džusu a dalších potravin, o kterých je známo, že inhibují CYP3A4.
 - Pacienti užívající přípravek TASIGNA by se měli vyhýbat preparátům obsahujícím induktory enzymu CYP3A4 (např. fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, třezalka tečkovaná), protože tyto látky mohou snižovat expozici nilotinibem.
- **Přípravek TASIGNA prodlužuje srdeční komorovou repolarizaci, může způsobit prodloužení QT intervalu. Z tohoto důvodu je doporučeno před zahájením užívání přípravku provést vyšetření EKG.** Vyšetření EKG by mělo být zopakováno 7 dní po začátku léčby přípravkem TASIGNA a dále dle klinické potřeby. Přípravek TASIGNA by neměl být předepsán pacientům s rizikem arytmií, zvláště pak pacientům, u kterých hrozí vznik komorových tachykardií typu torsades de pointes. Přípravek TASIGNA by měl být užíván s opatrností u

pacientů s prodlouženým QT intervalem, nebo u kterých je významné riziko vývoje prodloužení QT intervalu, jako jsou pacienti:

- s kongenitálním syndromem dlouhého QT intervalu
 - s nekompensovaným nebo závažným srdečním onemocněním, zahrnujícím nedávný infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, nestabilní anginu pectoris nebo klinicky významnou bradykardii)
 - užívající antiarytmika nebo jiné látky, které prodlužují QT interval.
- **Přípravek TASIGNA kompetitivně inhibuje CYP3A4, a proto by neměl být podáván spolu s látkami, které jsou silnými inhibitory CYP3A4 nebo o kterých je známo, že prodlužují QT interval.**
- Přípravek Tasigna může vzácně způsobit retenci tekutin, srdeční selhání a plicní edém.
- **Hypokalemie a hypomagnesemie musí být upraveny před podáním přípravku Tasigna,** protože mohou ovlivnit prodloužení QT intervalu. Hladiny draslíku a hořčíku by měly být během léčby přípravkem TASIGNA pravidelně kontrolovány, a to zvláště u pacientů s rizikem abnormalit v hladinách těchto elektrolytů.
- **Zhoršená funkce jater má mírný vliv na farmakokinetiku přípravku TASIGNA.** Úprava dávky se u pacientů se zhoršenou funkcí jater nepovažuje za nutnou. Nicméně z důvodu, že přípravek TASIGNA je metabolizován převážně játry, musí být u těchto pacientů užíván s opatrností. Pacienti se sníženou funkcí jater by měli být pečlivě sledováni.

Přípravek TASIGNA představuje významný pokrok v léčbě Ph+ CML. Za účelem maximalizace prospěchu z užívání přípravku TASIGNA připravila společnost Novartis edukační materiály pro Vás i pro pacienty.

Zástupce společnosti Novartis Oncology Vám vysvětlí, jak mohou být tyto materiály prospěšné Vám i Vaším pacientům.

S úctou, MUDr. Josef Plášil.

