

Tasigna® (nilotinib)

Důležité informace o užívání přípravku Tasigna

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

Případné nežádoucí účinky konzultujte s lékařem nebo lékárníkem.

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

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

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel: +420 800 40 40 50
fax: +420 225 775 205
email: farmakovigilance.cz@novartis.com

K čemu se užívá léčivý přípravek Tasigna?

TASIGNA je lék vázaný pouze na lékařský předpis a používá se k léčbě leukemie nazývané chronická myeloidní leukemie s přítomností Philadelphského chromozomu (Ph-pozitivní CML) u dospělých pacientů:

- kteří jsou nově diagnostikovaní
- u kterých již není předchozí léčba zahrnující Glivec (imatinib) účinná
- kteří byli léčeni předchozí léčbou, zahrnující imatinib, a nemohou v této léčbě pokračovat

Co máte dodržovat a čemu se vyhnout při užívání přípravku Tasigna

Co máte dodržovat

- **Užívejte vždy dvě tobolky přípravku Tasigna každý den, a to pravidelně dvakrát denně**, ve stejnou dobu, jak Vám doporučil ošetřující lékař. Užívání přípravku Tasigna je rozdílné od užívání přípravku Glivec, protože Glivec se většinou užívá jednou denně. Nezapomeňte na to.
- **Polykejte tobolky celé a zapijte je celou sklenicí vody.** Tobolky nekousejte.
- **Předepsané dávky přípravku užívejte po 12 hodinách.** Například pokud si vezmete první dávku přípravku Tasigna v 10 hodin ráno, vyčkejte s užitím druhé dávky do 10 hodin večer.
- **Je-li Vám předepsán přípravek Tasigna, začněte jej užívat bez odkladu.** Neužívejte dále předchozí léčbu CML. Pokud zapomenete dávku užít, vezměte si další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechané tobolky.

Čemu se vyhnout:

- **NEUŽÍVEJTE přípravek Tasigna s jídlem.** Užívání přípravku Tasigna spolu s jídlem zvyšuje hladinu léčivé látky v krvi a může vést ke vzniku závažných nežádoucích účinků, například srdeční arytmie. Přípravek Tasigna užívejte nejméně 2 hodiny po jakémkoliv jídle a po jeho užití počkejte nejméně 1 hodinu, než budete opět jíst.
- **Během léčby přípravkem Tasigna nikdy NEJEZTE grapefruit ani NEPIJTE grapefruitovou šťávu.** Grapefruit ovlivňuje enzymy v lidském těle, a tak může vést ke zvýšení hladiny přípravku Tasigna v krvi až na škodlivou míru.
- Zeptejte se svého ošetřujícího lékaře, jakým potravinám je nutné se vyhnout během užívání přípravku Tasigna.
- **NEUŽÍVEJTE žádné léky bez předchozí konzultace s ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem.** To se týká i volně prodejných léků a bylinných léčiv (např. s třezalkou tečkovanou). Ošetřující lékař rozhodne, zda tyto léky můžete užívat beze změn současně s přípravkem Tasigna či nikoliv.

Co mám dělat, pokud jsem užil/a více přípravku TASIGNA, než jsem měl/a?

- Jestliže jste užil/a více tobolek přípravku Tasigna, než jste měl/a předepsané, nebo pokud někdo jiný náhodně užil Vaše tobolky přípravku Tasigna, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Nezapomeňte vzít s sebou balení tobolek přípravku Tasigna, abyste jej mohl/a ukázat ošetřujícímu lékaři. Je možné, že bude nezbytné provést lékařské ošetření.

Co mám dělat v případě nevolnosti?

- Pokud po užití přípravku Tasigna pociťujete nevolnost či zvrácíte, neužívejte další dávku přípravku Tasigna. Neprodleně kontaktujte ošetřujícího lékaře.

Vždy informujte ošetřujícího lékaře o následujících skutečnostech:

- máte poruchu srdečního rytmu nazývanou „prodloužení QT intervalu“ či touto poruchou trpí některý z Vašich příbuzných
- je vám na omdlení nebo cítíte nepravidelnost srdečního tepu po užití přípravku Tasigna
- víte o tom, že máte nízké hladiny elektrolytů (např. draslík a hořčík) v krvi
- objeví se u Vás po užití přípravku Tasigna otoky kotníků nebo rukou, otoky celého těla či rychlý nárůst tělesné hmotnosti, může se jednat o známky závažného zadržování tekutin v těle. U pacientů léčených přípravkem Tasigna byly tyto případy vzácně hlášeny
- máte srdeční onemocnění, poruchu funkce jater, vysokou hladinu cholesterolu, diabetes mellitus (cukrovku) nebo užíváte léky na tato onemocnění
- prodělal/a jste žloutenku typu B
- jste těhotná, kojíte
- máte intoleranci laktózy
- objeví se u Vás bolest či nepříjemný pocit na hrudi, ztuhlost či slabost, porucha chůze nebo řeči, bolest, zblednutí končetin(y) nebo je končetina nápadně chladná, informujte o tom svého lékaře ihned, může se jednat o známky kardiovaskulární příhody. U pacientů léčených přípravkem TASIGNA byly hlášeny případy závažných kardiovaskulárních příhod, zahrnující potíže s prokrvením nohou (periferní arteriální okluzivní onemocnění), ischemickou chorobu srdeční a potíže s krevním zásobením mozku (ischemickou cévní mozkovou příhodou). Váš lékař by měl vyšetřit hladinu tuků (lipidů) a cukru v krvi před započítím a během léčby přípravkem Tasigna.
- objeví se u Vás jakékoliv nežádoucí účinky v průběhu léčby přípravkem Tasigna.