

Interakce s jídlem

- Pokud se přípravek Tasigna nesprávně užívá s jídlem, zvyšuje se jeho biologická dostupnost. Upozorněte pacienty na nutnost:
 - nejíst 2 hodiny před a nejméně 1 hodinu po užití přípravku Tasigna.
 - vyloučit z jídelníčku grapefruitovou šťávu a potraviny, o kterých je známo, že inhibují CYP3A4.

Interakce se silnými inhibitory CYP3A4

- Přípravek TASIGNA je primárně metabolizován pomocí CYP3A4 a současné podávání silných inhibitorů CYP3A4 (včetně, ale nejen, ketokonazolu, itrakonazolu, vorikonazolu, klaritromycinu, telitromycinu a ritonaviru), může zvýšit sérovou koncentraci přípravku Tasigna.
- V případě, že by léčba těmito látkami byla nezbytná, doporučuje se, pokud je to možné, léčbu přípravkem Tasigna přerušit. Jestliže přechodné přerušení léčby není možné, je třeba nemocného pečlivě sledovat z hlediska prodloužení QT intervalu (viz prodloužení QT intervalu).
- Potraviny, o kterých je známo, že inhibují CYP3A4, jako např. grapefruit a produkty z grapefruitu, by neměly být požívány, protože by mohly zvýšit sérové koncentrace přípravku Tasigna.

Interakce se silnými CYP3A4 induktory

- Přípravek Tasigna je primárně metabolizován pomocí CYP3A4 a současné podávání léčivých přípravků, které jsou potenciálními induktory, může snížit sérovou koncentraci přípravku Tasigna.
- U pacientů léčených léčivými přípravky, které jsou induktory CYP3A4 (např. fenytoin, rifampicin, karbamazepin, fenobarbital a třezalka), zvažte alternativní léčivé látky s nižším potenciálem pro indukci CYP3A4.

Interakce s citlivými CYP3A4 substráty

- Při souběžném podávání léků, které jsou CYP3A4 substráty a které mají úzký terapeutický index (například alfentanil, cyklosporin, dihydroergotamin, ergotamin, fentanyl, sirolimus a takrolimus) během léčby přípravkem Tasigna, má být pacient sledován a dávka má být upravena dle potřeby.

Reprodukční toxicita / těhotenství

- Přípravek Tasigna by neměl být během těhotenství podáván. Pokud je přípravek podáván během těhotenství, musí být pacientka informována o potenciálním riziku pro plod.
- Poučte pacientky ve fertilním věku, že musí během léčby a dále dva měsíce po ukončení léčby přípravkem Tasigna používat vysoce účinnou antikoncepci.

Souhrn bezpečnostních doporučení pro přípravek Tasigna (nilotinib)

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

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

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

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu:
Novartis s.r.o., Gemini, budova B,
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

tel: 800 40 40 50
fax: 225 775 205
email: farmakovigilance.cz@novartis.com

Dříve než přípravek Tasigna předepíšete, přečtěte si pečlivě souhrn údajů o přípravku (SPC).

Úvod

Tato brožura byla vytvořena pro lékaře předepisující přípravek Tasigna za účelem snížení rizika vzniku závažných nežádoucích účinků, které se mohou objevit během léčby přípravkem Tasigna a poskytnutí informací, jak předejít a/nebo snížit riziko vzniku nežádoucích účinků.

Terapeutické indikace přípravku Tasigna

- Přípravek Tasigna je indikován u dospělých pacientů s nově diagnostikovanou chronickou myeloidní leukémií s přítomností Philadelphského chromozomu (Ph+) v chronické fázi (CP).
- Přípravek Tasigna je indikován k léčbě dospělých pacientů s chronickou (CP) a akcelerovanou (AP) fází CML s přítomností Philadelphského chromozomu, kteří jsou rezistentní nebo intolerantní k předcházející léčbě zahrnující imatinib.

Doporučená dávka přípravku Tasigna v indikaci Ph+ CML je:

- 300 mg dvakrát denně u nově diagnostikovaných dospělých pacientů s CML v chronické fázi
- 400 mg dvakrát denně u pacientů s chronickou nebo akcelerovanou fází CML, kteří jsou rezistentní nebo nesnášeli předcházející léčbu imatinibem

Prodloužení QT intervalu

- Přípravek TASIGNA může prodloužovat QT interval.
- Riziko prodloužení QT intervalu se zvyšuje v případě, že je přípravek Tasigna nesprávně užíván se silnými inhibitory CYP3A4 a/nebo léčivými přípravky, které prodloužují QT interval, a/nebo s potravou. Vyhněte se současnému předepisování těchto látek a poučte pacienta.
- Současná přítomnost hypokalémie nebo hypomagnesémie mohou tento účinek ještě zvyšovat. Kontrolujte, případně upravte hladinu kálie a magnézia.

- Přípravek Tasigna by měl být užíván opatrně u pacientů se syndromem dlouhého QT intervalu nebo s významným rizikem vývoje prodloužení QTc intervalu, jako jsou pacienti s nekompenzovaným nebo závažným srdečním onemocněním, zahrnujícím nedávný infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, nestabilní anginu pectoris nebo klinicky významnou bradykardii nebo u pacientů užívajících antiarytmika nebo jiné látky, které prodloužují QT interval (včetně, ale nejen, amiodaronu, disopyramidu, prokainamidu, chinidinu a sotalolu) nebo další léčivé přípravky, které mohou prodloužovat QT interval (včetně, ale nejen, chlorochinu, halofantrinu, klaritromycinu, haloperidolu, methadonu a moxifloxacinu).

Kardiovaskulární příhody, závažná srdeční onemocnění

- Měl by být vyhodnocen kardiovaskulární stav pacienta a kardiovaskulární rizikové faktory by měly být sledovány ev. ovlivněny podle standardních doporučení.
- Poučte pacienty, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich projeví příznaky možné kardiovaskulární příhody.
- Doporučuje se provedení výchozího EKG před zahájením léčby přípravkem Tasigna a opakování dle klinické potřeby.
- Přípravek Tasigna musí být užíván s opatrností u pacientů se závažným srdečním onemocněním a s jeho rizikovými faktory. Monitorujte možné příznaky související se srdeční dysfunkcí.

Retence tekutin

- Pečlivě sledujte neočekávané, rychlé přibývání na váze. Při známkách závažného zadržování tekutin, které se objevilo během léčby přípravkem Tasigna, by měl být vyšetřen jeho původ a pacient by měl být náležitě léčen.

Reaktivace hepatitidy B

- U chronických nosičů viru hepatitidy B existuje potenciální riziko reaktivace viru. Před zahájením léčby je doporučeno provedení vyšetření na přítomnost infekce HBV. U nosičů HBV je před léčbou a během léčby přípravkem Tasigna doporučena spolupráce s hepatologem.

Zvýšené hladiny transamináz a bilirubinu

- Hladiny bilirubinu a jaterních transamináz by měly být kontrolovány jednou měsíčně nebo dle klinické potřeby.

Porucha funkce jater

- Zhoršená funkce jater má mírný účinek na farmakokinetiku přípravku Tasigna, je potenciálně možná zvýšená expozice nilotinibu. Pacienti se zhoršenou funkcí jater by měli být léčeni s opatrností.

Pankreatitida

- U pacientů užívajících přípravek Tasigna bylo pozorováno zvýšení lipázy a amylázy. Pacienti s pankreatitidou v anamnéze by měli být léčeni s opatrností.

Zvýšená hladiny glukózy

- Během léčby přípravkem Tasigna byly hlášeny vzestupy hladin glukózy v krvi.

Zvýšená hladina cholesterolu

- Během léčby přípravkem Tasigna byly hlášeny vzestupy hladin celkového cholesterolu v séru.