

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, neboť je třeba se seznámit i s dalšími důležitými informacemi zejména o nežádoucích účincích. Příbalová informace pro pacienta je součástí balení léčivého přípravku, anebo ji lze vyhledat na <http://www.olecich.cz> pod zkratkou PIL po zadání názvu léčiva.

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

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
e-mail: 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: +420 225 775 445
e-mail: 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 a dětských pacientů, kteří:

- jsou nově diagnostikovaní
- u kterých již není předchozí léčba zahrnující imatinib účinná
- kteří již nemohou v léčbě imatinibem pokračovat

Co máte dodržovat a čemu se vyhnout při užívání přípravku Tasigna

Co máte dodržovat

- **Nezapomeňte užívat 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 obsahující imatinib, protože ten se většinou užívá obvykle jednou denně.
- **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 okamžitě.** V žádném případě již neužívejte předchozí léčbu. Pokud zapomenete užít, vezměte si další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechané tobolky.
- Pokud dosáhnete dlouhodobé odpovědi na léčbu, může být možné pod dozorem lékaře podávání přípravku Tasigna ukončit. V takovém případě počítejte s častými krevními testy z důvodu kontroly stavu onemocnění CML a včasného rozpoznání potřeby znovu zahájit léčbu přípravkem Tasigna.

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 jako abnormální srdeční rytmus (tzv. prodloužení QT intervalu).
- 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, které se podílejí na odbourávání přípravku z lidského těla, a tak může vést ke zvýšení hladiny přípravku Tasigna v krvi až na škodlivou míru.
- Zeptejte se svého ošetřujícího lékaře a informujte se v příbalovém letáku, 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.
- Nepřestávejte přípravek Tasigna užívat bez konzultace s Vaším ošetřujícím lékařem.

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 pravděpodobné, že Vám bude nezbytné poskytnout podpůrnou léčbu.

Co mám dělat v případě nevolnosti?

- Pokud po užití přípravku Tasigna pociťujete nevolnost či zvracíte, neměl/a byste užít další dávku přípravku Tasigna. Neprodleně kontaktujte ošetřujícího lékaře.

Ošetřujícího lékaře informujte vždy o následujících skutečnostech:

- máte-li poruchu srdečního rytmu nazývanou „prodloužení QT intervalu“ či touto poruchou trpí některý z Vašich příbuzných
- máte-li mdloby či cítíte-li nepravidelnost srdečního tepu po užití přípravku Tasigna
 - může jít o projevy prodloužení QT intervalu
- víte-li o tom, že máte nízké hladiny elektrolytů, jako jsou draslík a hořčík, v krvi
- objeví-li se u Vás po užití přípravku Tasigna otoky kotníků nebo rukou, otoky celého těla či rychlý nárůst tělesné hmotnosti, protože se může jednat o známky závažného zadržování tekutin. U pacientů léčených přípravkem Tasigna byly vzácně hlášeny případy závažného zadržování tekutin v těle
- máte-li srdeční onemocnění, poruchu funkce jater, vysokou hladinu cholesterolu, diabetes mellitus (cukrovku) či užíváte-li léky na tato onemocnění
- jste těhotná, kojící nebo máte intoleranci k laktóze
- objeví-li se u Vás jakékoliv nežádoucí účinky v průběhu léčby přípravkem Tasigna
- objeví-li se u Vás bolest či nepříjemný pocit na hrudi, porucha citlivosti kůže či slabost, porucha chůze nebo řeči, bolest, zblednutí nebo vychladnutí končetin(y), **informujte o tom svého lékaře ihned**, může se jednat o známky srdeční nebo cévní příhody. U pacientů léčených přípravkem TASIGNA byly hlášeny případy takových závažných nežádoucích účinků, zahrnující potíže s prokrvením nohou (periferní arteriální okluzivní onemocnění), ischemickou chorobu srdeční a potíže s krevním zásobením mozku (ischemickou cévní mozkovou příhodu). Váš lékař by měl vyšetřit hladinu tuků (lipidů) a cukru v krvi před započítím a během léčby přípravkem Tasigna.
- objeví-li se bolesti svalů, kloubů, končetin či zad po ukončení léčby přípravkem Tasigna