



**Důležité informace
k užívání přípravku
Tasigna**

Co je důležité vědět o přípravku Tasigna...

Přípravek Tasigna je lék vydávaný pouze na lékařský předpis.

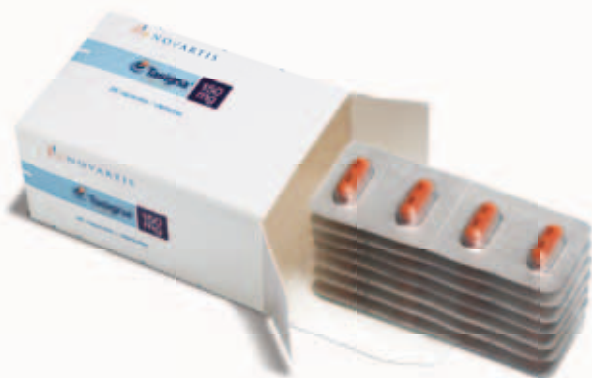
Tasigna se používá k léčbě leukemie nazývané chronická myeloidní leukemie s přítomností Philadelphského chromozomu (Ph-pozitivní CML) u dospělých pacientů, kteří:

- jsou nově diagnostikovaní.
- u kterých již není předchozí léčba zahrnující Glivec (imatinib) účinná.
- u kterých se při předchozí léčbě, zahrnující imatinib, objevily závažné nežádoucí účinky a nemohou v této léčbě pokračovat.

Jak vypadá přípravek Tasigna?

■ Pro nově diagnostikované pacienty:

Přípravek Tasigna je balen v blistrech, obsahujících červené tvrdé tobolky. Každá tobolka obsahuje 150 mg léčivé látky nilotinib. Přípravek Tasigna je speciálně balen tak, aby Vám připomněl užívání 2 tobolek dvakrát denně – ráno a večer. Perforace na blistru umožňují oddělení ranní a večerní dávky.



- **Pro pacienty, u kterých předcházející léčba přípravkem Glivec nebyla účinná či tuto léčbu netolerovali:** Přípravek Tasigna 200 mg obsahuje světle žluté tvrdé tobolky, které jsou balené v blistrech podobně jako u Tasigny 150 mg.



Jak užívat přípravek Tasigna

- **Užívejte vždy dvě tobolky přípravku Tasigna naráz, 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.**
- **Polykejte tobolky celé a zapijte je celou sklenicí vody.** Tobolky nekousejte.



- **Tobolky přípravku Tasigna užívejte každých 12 hodin.**
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.

Čemu se **VYHNOUT** při užívání přípravku Tasigna

- **NEUŽÍVEJTE** přípravek Tasigna s jídlem, protože užívání přípravku Tasigna spolu s jídlem zvyšuje hladinu léčivé látky v krvi až na škodlivou míru, a může vést k závažným nežádoucím účinkům jako je 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.**

Konzumace grapefruitu či grapefruitové šťávy může též vést ke zvýšení hladiny léčivé látky 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.** To se týká i volně prodejných léků a bylinných léčiv (např. s třezalkou tečkovanou). Ošetřující lékař rozhodne, zda tyto léky můžete užívat současně s přípravkem Tasigna či nikoliv.

Co mám dělat, pokud zapomenu užít dávku přípravku Tasigna?

- Pokud zapomenete užít dávku přípravku Tasigna, vezměte si další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechané tablety.

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, nebo pokud někdo jiný náhodně užil Vaše tobolky přípravku Tasigna, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a nezapomeňte vzít s sebou balení tobolek přípravku Tasigna. Je pravděpodobné, že bude nezbytné provést lékařské ošetření.

Co mám dělat v případě nevolnosti a zvracení po požití přípravku Tasigna?

- Pokud po užití přípravku Tasigna pocítujete nevolnost či zvracíte, neužívejte další dávku přípravku a neprodleně kontaktujte ošetřujícího lékaře.

Ošetřujícího lékaře informujte vždy o následujících skutečnostech:

- máte-li srdeční onemocnění či užíváte-li jakékoliv léky na onemocnění srdce.
- máte-li poruchu srdečního rytmu nazývanou „prodloužení QT intervalu“ či touto poruchou trpí některý z Vašich příbuzných.
- zjistí-li se při laboratorním vyšetření krve nerovnováha vnitřního prostředí, především iontů a minerálů, tj. například nízká hladina draslíku nebo hořčíku v krvi.
- máte-li mdloby či cítíte-li nepravidelnost srdečního tepu po užití přípravku Tasigna.
 - může jít o projevy poruchy srdeční činnosti, nazývané prodloužení QT intervalu.
- jste těhotná, kojící matka či máte intoleranci k laktóze.

Více informací o přípravku Tasigna naleznete v příbalové informaci nebo na www.tasigna.com.

Nezapomeňte:

- **Přípravek Tasigna může způsobit poruchu srdeční činnosti nazývanou „prodloužení QT intervalu“, která může být potenciálně život ohrožující.**
 - Prodloužení QT intervalu může mít za následek vznik závažné srdeční arytmie (porucha srdečního rytmu projevující se nepravidelným srdečním tepem), která může vést u některých pacientů až k náhlé smrti.
- Činnost Vašeho srdce bude kontrolována pomocí vyšetření nazývaného EKG před zahájením užívání přípravku Tasigna.
- Váš ošetřující lékař bude pravidelně kontrolovat Vaši hladinu draslíku a hořčíku v krvi.
- **Pravděpodobnost toho, že dojde k prodloužení QT intervalu, můžete snížit tím, že:**
 - Budete užívat přípravek Tasigna nalačno.
NIKDY NEUŽÍVEJTE PŘÍPRAVEK TASIGNA SPOLU S JÍDLEM.
 - Vynecháte ze svého jídelníčku grapefruit a všechny produkty z grapefruitu.
 - Nebudete užívat léky, které jsou tzv. silnými inhibitory CYP3A4 (CYP3A4 je enzym podílející se na přeměně léčiv), tyto inhibitory CYP3A4 potlačují působení enzymu a tím zvyšují riziko nežádoucích účinků léků, zvláště prodloužení QT intervalu. Váš ošetřující lékař zkontroluje, zda léky, které užíváte, nepatří mezi „silné CYP3A4 inhibitory“.
 - Nebudete užívat volně prodejné léky či potravinové doplňky bez předchozí konzultace s ošetřujícím lékařem.
- V případě, že se při užívání přípravku Tasigna objeví ztráta vědomí, kolapsový stav (mdloba) či nepravidelnost srdečního tepu, okamžitě kontaktujte ošetřujícího lékaře.
 - Ztráta vědomí, mdloba či nepravidelný srdeční tep mohou být příznaky poruchy srdeční činnosti, nazývané prodloužení QT intervalu.

Informujte svého lékaře či lékárníka o případných vedlejších účincích při užívání přípravku Tasigna.



Novartis s.r.o.
Gemini budova B,
Na Pankráci 1724 /129, 140 00 Praha 4
tel.: 225 775 111, fax: 225 775 222



TAS-027/11/2012