



**Důležité informace  
o užívání přípravku  
TASIGNA**

# Důležité informace o 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 150 mg je balen v praktických blistrech, obsahujících červené tobolky. Každý blister obsahuje dávku na jeden den a perforace na něm umožňuje 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 150mg



## 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 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

## 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 tobolky

# 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 ke vzniku závažných nežádoucích účinků jako je prodloužení QT intervalu (viz strana 6)



- 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) a léků používaných na léčbu různých infekcí. Ošetřující lékař rozhodne, zda tyto léky můžete užívat beze změn současně s přípravkem **TASIGNA** či nikoliv

## Co mám dělat v případě nevolnosti a zvracení po požití přípravku **TASIGNA**?

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

# 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 bude nezbytné provést lékařské ošetření

## 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 poruchy srdeční činnosti, nazývané 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 ztížené dýchání
- máte-li srdeční onemocnění, poruchu funkce jater, vysokou hladinu cholesterolu, diabetes mellitus (cukrovku) či užíváte-li léky na tato onemocnění
- jste těhotná, kojící matka či máte intoleranci k laktóze

Více informací o přípravku TASIGNA naleznete v příbalové informaci nebo na [www.tasigna.com](http://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 poruchy srdečního rytmu, 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 by měl kontrolovat Vaši hladinu elektrolytů (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 (Váš ošetřující lékař určí, zda léky, které užíváte, nepatří mezi silné CYP3A4 inhibitory)
  - Vyvarujete se jiným lékům či doplňkům léčby, které mohou způsobit prodloužení QT intervalu
- 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
- Léčba přípravkem TASIGNA může vést ke zvýšení hladiny cholesterolu a glukózy v krvi
  - Váš lékař by měl kontrolovat hladinu cholesterolu a glukózy v krvi
- Informujte svého lékaře či lékárníka o případných vedlejších účincích při užívání přípravku TASIGNA





**Novartis s.r.o., Pharma**  
Gemini, budova B,  
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4  
tel.: 225 775 111, fax: 225 775 222  
[www.novartis.com](http://www.novartis.com)



CZ1311155002-11/2013