

Novartis Finland Oy

Tasigna[®] (nilotinibi)

Viktig information
om din läkemedels-
behandling

Frågor om Novartis läkemedel?

Novartis Läkemedelsinformationstjänst 010 6133 210
novartis.laakeinformaatio@novartis.com

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo
tfn 010 6133 200, www.novartis.fi

Du kan rapportera biverkningar direkt via
dett nationella anmälningssystemet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,
Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. www.fimea.fi.

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo
Puh. 010 6133 200, www.novartis.fi

FI1804813007 Del av riskhanteringsplan v.20.0. Datum för Fimeas godkännande 5.4.2018.

 **NOVARTIS**

Vad används Tasigna (nilotinib) för?

Tasigna är ett receptbelagt läkemedel som används för behandling av vuxna och pediatrika patienter med Philadelphia-kromosompositiv kronisk myeloisk leukemi (Ph+ KML):

- Vars sjukdom har diagnostiserats nyligen
- Eller hos vilka tidigare andra behandlingar, t.ex. Glivec® (imatinib), inte längre har effekt
- Eller om patienten tidigare har fått andra behandlingar, t.ex. imatinib, men inte tål dessa.

Observera vid användning av Tasigna

Gör så här

- **Ta 2 kapslar två gånger om dygnet** ungefär samma tid varje dag. Följ läkarens anvisningar. Om du tidigare använt Glivec, observera att Tasigna skiljer sig från Glivec som oftast tas en gång om dygnet.
- **Svälj kapslarna hela med ett fullt glas vatten.** De får inte tuggas.
- **Ta doserna med cirka 12 timmars mellanrum.** Om du t.ex. tar den första dosen kl. 10 på morgonen ska du ta den andra dosen först kl. 22 på kvällen.
- **Börja ta Tasigna genast när din läkare ordinerat det.** Om du har kvar tidigare tyrosinkinasläkemedel ska de kasseras. Om du glömmer en dos, ta nästa dos enligt det vanliga schemat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.
- Om du har uppnått varaktigt djupt molekyllärt svar (t.ex. minst MR4.5), kan du eventuellt avsluta behandlingen med Tasigna under läkaruppföljning. Om du slutar ta Tasigna, måste du gå på blodprover som kartlägger KML-tillståndet och molekyllära tester med täta intervall för att utreda om du måste börja ta Tasigna igen

UNDVIK under behandlingen

- **Tasigna får INTE tas med mat.** Om Tasigna tas med mat, ökar mängden läkemedel i blodet. Detta kan orsaka allvarliga biverkningar, t.ex. förlängning av hjärtats QT-intervall.
- Är inget på minst 2 timmar innan du tar läkemedlet och inte heller på minst 1 timme efter att du tagit läkemedlet.
- **Under behandlingen med Tasigna får du INTE äta grapefrukt eller dricka grapefruktssaft.**
- Grapefrukt påverkar ett visst enzym som förekommer i kroppen och kan därför öka halten Tasigna i blodet så att den blir skadligt hög.
- Fråga din läkare om du behöver undvika andra födoämnen under behandlingen med Tasigna.
- **Ta INTE andra läkemedel om du inte först diskuterat det med läkare eller apotekspersonal.** Detta gäller även receptfria läkemedel och naturpreparat (t.ex. Johannesört). Din läkare avgör om din övriga läkemedelsbehandling eventuellt behöver ändras.
- Sluta inte ta Tasigna om inte din läkare säger att du ska göra det.

Vad ska jag göra om jag har tagit för stor mängd av Tasigna?

- Om du har tagit mer Tasigna än du ordinerats eller om någon annan av misstag har tagit läkemedlet, kontakta genast läkare eller sjukhus för rådgivning. Visa läkemedelsförpackningen. Läkarebehandling kan behövas.

Vad ska jag göra om jag kräks efter att jag tagit Tasigna?

- Ta INTE en ny dos även om du skulle kräkas efter att du tagit Tasigna-dosen. Kontakta genast läkare.

Tala om för läkare om...

- Du eller någon av dina släktingar har konstaterats ha förlängt QT-intervall.
- Du svimmar eller har rytmrubbningar i hjärtat under behandlingen med Tasigna.
 - Dessa kan vara tecken på förlängt QT-intervall.
- Du vet att dina elektrolytnivåer, såsom kalium eller magnesium, är låga.
- Du har svullnad av fötterna eller händerna, generaliserad svullnad eller snabb viktökning, eftersom dessa kan vara tecken på svår vätskeansamling. Svår vätskeansamling har rapporterats i mindre vanliga fall hos patienter som behandlats med Tasigna.
- Du har någon hjärtsjukdom, leversjukdom, högt kolesterol eller diabetes eller om du använder läkemedel mot dessa sjukdomar.
- Du är gravid, ammar eller har laktosintolerans.
- Du får vilka som helst biverkningar under behandlingen med Tasigna.
- Du har bröstsmärta eller obehaglig känsla i bröstet, känselbortfall eller svaghet, gång- eller talsvårigheter eller smärta, färgförändringar eller känsla av kyla i en arm eller ett ben, tala genast om det för din läkare, eftersom dessa kan vara tecken på en hjärtkärlhändelse. Allvarliga hjärtkärlhändelser, bl.a. problem med blodtillförseln till benen (perifer artärförträngningssjukdom), syrebrist i hjärtmuskeln (ischemisk hjärtsjukdom) och problem med blodtillförseln till hjärnan (ischemisk kärlsjukdom i hjärnan) har rapporterats hos patienter som använder Tasigna. Läkaren bestämmer blodfett- och blodsockervärdena före och under behandlingen med Tasigna.
- Du har muskelvärk, ledvärk, värk i armar och ben eller ryggvärk efter att du slutat ta Tasigna.