

Obavijestite liječnika ako:

- imate produženje QT intervala ili je ono prisutno u obiteljskoj anamnezi.
- se onesvijestite ili imate nepravilne otkucaje srca dok uzimate Tasignu® (nilotinib).
 - to mogu biti znakovi produženja QT intervala.
- znate da imate niske razine elektrolita u krvi, kao što su kalij ili magnezij.
- dođe do oticanja stopala ili šaka, generaliziranog oticanja ili brzog porasta težine, jer bi to mogli biti znakovi izrazitog zadržavanja tekućine. Prijavljeni su manje česti slučajevi izrazitog zadržavanja tekućine.
- imate poremećaj srca, poremećaj jetre, visoki kolesterol ili šećernu bolest ili uzimate lijekove za te bolesti.
- ste trudni, dojite ili ne podnosite laktozu.
- imate bilo kakve nuspojave tijekom liječenja Tasignom.
- osjetite bol ili nelagodu u prsnom košu, utrnulost ili slabost, probleme s hodanjem ili s govorom, bol, promjenu boje ili osjećaj hladnoće u udovima, **odmah se obratite liječniku**, jer bi to mogli biti znakovi srčanožilnog događaja. Bili su prijavljeni ozbiljni srčanožilni događaji, uključujući probleme s dotokom krvi u nozi (okluzivna bolest perifernih arterija), ishemijsku bolest srca i probleme s dotokom krvi u mozak (ishemijska cerebrovaskularna bolest). Liječnik treba ocijeniti razine masnoća (lipida) i šećera u Vašoj krvi prije početka te tijekom liječenja Tasignom.
- ako osjetite bol u mišićima, zglobovima, udovima ili leđima nakon što ste prestali uzimati Tasignu.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet: **Novartis Hrvatska d.o.o.**, Tel. +385 1 6274 220.

Tasigna® (nilotinib) Važne informacije o uzimanju lijeka

Za što se koristi Tasigna® (nilotinib)?

Tasigna je lijek koji se izdaje na recept i služi za liječenje vrste leukemije koja se naziva kronična mijeloična leukemija s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph+ KML), i to u odraslih i pedijatrijskih bolesnika koji:

- imaju novodijagnosticiranu bolest
- više nemaju koristi od prijašnjih terapija, što uključuje i Glivec® (imatinib)
- su uzimali druge terapije, uključujući imatinib, i ne podnose ih.

Što trebate i što ne smijete učiniti kad uzimate Tasignu

Što trebate učiniti

- **Uzimajte kapsule dva puta na dan**, otprilike u isto vrijeme svakoga dana, kako Vam je propisao liječnik. Tu se Tasigna razlikuje od Gliveca, koji većina bolesnika uzima jedanput na dan. Imajte to na umu.
- **Progutajte kapsule cijele, a nakon toga popijte punu čašu vode.** Ne žvačite kapsule.
- **Uzimajte doze u razmaku od oko 12 sati.** Na primjer, ako uzmete prvu dozu u 10 h ujutro, pričekajte do 22 h da uzmete drugu dozu.
- **Uzmite Tasignu kad Vam je liječnik propiše.** Što god Vam je ostalo od prijašnjeg lijeka bacite. Ako propusti dozu, bolesnik ne smije nadoknaditi tu dozu, već uzeti sljedeću prema rasporedu.
- Pod nadzorom liječnika, u slučaju da ste postigli dugotrajan duboki molekularni odgovor (npr. najmanje MR4.5), možda ćete moći prekinuti liječenje Tasignom. Ako prekinete liječenje Tasignom, morat ćete obavljati učestale pretrage krvi i molekularne pretrage da bi se pratilo stanje Vašeg KML-a te vidjelo trebate li ponovo započeti liječenje Tasignom.

Što NE SMIJETE učiniti

- **NE uzimajte Tasignu s hranom.** Uzimanje hrane s Tasignom povećat će količinu Tasigne koja cirkulira Vašom krvlju i može uzrokovati teške nuspojave kao što je produženje QT intervala.
- Ne smijete uzimati nikakvu hranu 2 sata prije i najmanje 1 sat nakon uzimanja doze.
- **NE konzumirajte grejp ili sok od grejpa u bilo kojem trenutku za vrijeme liječenja Tasignom.**
- Grejp ostvaruje interakciju s enzimom u tijelu koji može povećati količinu Tasigne koja cirkulira u Vašoj krvi, moguće do štetne razine.
- Upitajte svoga liječnika o drugim namirnicama koje treba izbjegavati uz Tasignu.
- **NE uzimajte nikakve druge lijekove ako niste prije o tome razgovarali s liječnikom ili ljekarnikom.** To uključuje bezreceptne lijekove i biljne pripravke (npr. gospinu travu). Liječnik će odlučiti je li potrebno promijeniti išta u lijekovima koje uzimate.
- Nemojte prestati uzimati Tasignu osim ako Vam liječnik to ne kaže.

Što trebam učiniti ako uzmem više Tasigne nego što smijem?

- Ako ste uzeli više Tasigne nego što Vam je propisano, ili ako netko drugi slučajno uzme Vaš lijek, odmah se obratite liječniku ili bolnici za savjet. Pokažite im pakiranje kapsula. Možda će biti potrebno medicinsko liječenje.

Što učiniti ako osjetite mučninu

- Ako imate mučninu i povraćate nakon uzimanja Tasigne, NE smijete uzeti drugu dozu. Odmah se obratite svom liječniku.