

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Tasigna® 200 mg hårde kapsler** nilotinib

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tasigna
3. Sådan skal du tage Tasigna
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

#### **Hvad Tasigna er**

Tasigna er et lægemiddel, der indeholder et aktivt stof kaldet nilotinib.

#### **Hvad du skal bruge Tasigna til**

Tasigna bruges til at behandle en form for leukæmi, der hedder Philadelphia-kromosompositiv kronisk myeloid leukæmi (Ph-positiv CML). CML er en form for blodkræft, som får kroppen til at producere for mange unormale hvide blodlegemer.

Tasigna bruges til voksne og børn og unge patienter med nylig konstateret CML eller til patienter med CML, som ikke længere har gavn af tidligere behandling, herunder behandling med imatinib. Det bruges også til voksne og børn og unge patienter, som har oplevet alvorlige bivirkninger med tidligere behandling og ikke kan fortsætte med den.

#### **Sådan virker Tasigna**

Hos patienter med CML udløser en ændring i DNA (arvematerialet) et signal, der fortæller kroppen, at den skal producere unormale hvide blodlegemer. Tasigna blokerer dette signal og stopper dermed produktionen af disse celler.

#### **Overvågning under Tasigna-behandling**

Regelmæssige undersøgelser, herunder blodprøvetagning, vil blive foretaget under behandlingen.

Blodprøverne vil vise:

- mængden af blodceller (hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader) i kroppen, så man kan se, hvordan du tåler Tasigna.
- hvordan bugspytkirtel og lever virker, så man kan se, hvordan du tåler Tasigna.
- koncentrationen af elektrolytter (kalium, magnesium) i kroppen. Disse elektrolytter er vigtige for hjertefunktionen.
- Sukker- og fedtindholdet i blodet.

Hjerterytmen vil også blive undersøgt ved at bruge et apparat, der måler hjertets elektriske aktivitet (EKG-undersøgelse).

Din læge vil regelmæssigt evaluere din behandling og beslutte, om du skal fortsætte med at tage Tasigna. Hvis du får at vide, at du skal holde op med at tage dette lægemiddel, vil din læge fortsætte med at overvåge din CML og kan bede dig om at genoptage behandlingen med Tasigna, hvis det bliver nødvendigt.

Hvis du har spørgsmål til, hvordan Tasigna virker, eller hvorfor det er ordineret til dig eller dit barn, skal du spørge din læge.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tasigna

Følg alle lægens anvisninger omhyggeligt. De kan være forskellige fra de generelle oplysninger i denne indlægsseddel.

### Tag ikke Tasigna

- hvis du er allergisk over for nilotinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tasigna (angivet i punkt 6).

Hvis du mener, at du kan være overfølsom, skal du fortælle det til din læge, **før du tager Tasigna**.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tasigna:

- hvis du tidligere har oplevet kardiovaskulære hændelser såsom hjerteanfald, brystmerter (angina), problemer med blodtilførslen til din hjerne (slagtilfælde) eller problemer med blodtilførslen til dit ben (claudicatio), eller hvis du har risikofaktorer for hjerte-kar-sygdomme såsom forhøjet blodtryk (hypertension), sukkersyge (diabetes) eller problemer med niveauet af fedt i blodet.
- hvis du har en **hjertesygdom**, f.eks. et unormalt elektrisk signal kaldet "QT-forlængelse".
- hvis du bliver **behandlet med medicin**, der påvirker hjerterytmen (antiarytmika) eller leveren (se **Brug af anden medicin sammen med Tasigna**).
- hvis du lider af kalium- eller magnesiummangel.
- hvis du har en sygdom i leveren eller bugspytkirtlen.
- hvis du har symptomer såsom tendens til at få blå mærker, træthedsfølelse eller stakåndethed eller har oplevet gentagne infektioner.
- hvis du har gennemgået operation, der involverer fjernelse af hele mavesækken (total gastrektomi).
- hvis du nogensinde har været eller måske er smittet med hepatitis B-virus. Dette skyldes, at Tasigna kan forårsage, at hepatitis B-infektionen bliver aktiv igen, hvilket undertiden kan være dødeligt. Lægen vil omhyggeligt kontrollere dig for tegn på denne infektion, før behandlingen påbegyndes.

Hvis noget af det gælder for dig eller dit barn, skal du fortælle det til din læge.

### Under behandlingen med Tasigna

- hvis du besvimer (mister bevidstheden) eller har en uregelmæssig hjerterytme, mens du tager dette lægemiddel, skal du **fortælle det til din læge med det samme**, da det kan være et tegn på en alvorlig hjertelidelse. Forlængelse af QT-interval eller en uregelmæssig hjerterytme kan føre til pludselig død. Der er i sjældne tilfælde set pludselige dødsfald hos patienter, der tog Tasigna.
- hvis du har pludselig hjertebanken, svær muskelsvaghed eller lammelse, kramper eller pludselige ændringer i din tankevirksomhed eller dit opmærksomhedsniveau, **skal du straks fortælle det til lægen**, da dette kan være tegn på et hurtigt nedbrud af kræftceller, kaldet tumorlysesyndrom. Sjældne tilfælde af tumorlysesyndrom er blevet rapporteret for patienter behandlet med Tasigna.
- hvis du får brystmerter eller ubehag, følelsesløshed eller svaghed, problemer med at gå eller med din tale, smerter, misfarvning eller en kølig fornemmelse i lemmerne, **skal du straks fortælle det til din læge**, da det kan være tegn på en kardiovaskulær hændelse. Alvorlige kardiovaskulære hændelser, herunder problemer med blodtilførslen til benet (perifer arteriel okklusiv sygdom), iskæmisk hjertesygdom og problemer med blodtilførslen til hjernen (iskæmisk cerebrovaskulær sygdom) er blevet rapporteret hos patienter, der tager Tasigna. Din

læge bør vurdere niveauet af fedtstoffer (lipider) og sukker i blodet, før du starter på behandling med Tasigna og under behandlingen.

- hvis du får hævede fødder eller hænder, generel hævelse eller hurtig vægtøgning, skal du fortælle det til din læge, da det kan være tegn på svær væskeophobning. Svær væskeophobning er rapporteret hos patienter behandlet med Tasigna med en hyppighed svarende til ikke almindelig.

Hvis du er forælder til et barn, der behandles med Tasigna, skal du fortælle lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dit barn.

### **Børn og unge**

Tasigna er en behandling til børn og unge med CML. Der er ingen erfaring med brug af dette lægemiddel til børn under 2 år. Der er ingen erfaring med brug af Tasigna hos nydiagnosticerede børn under 10 år og begrænset erfaring hos patienter under 6 år, som ikke længere har gavn af tidligere behandling af CML. De langsigtede påvirkninger ved behandling af børn med Tasigna i længere tid kendes ikke.

### **Brug af anden medicin sammen med Tasigna**

Tasigna kan påvirke visse andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder især:

- antiarytmika – bruges til at behandle uregelmæssig hjerterytme
- chloroquin, halofantrin, clarithromycin, haloperidol, methadon, moxifloxacin - lægemidler, der kan have en uønsket virkning på hjertets elektriske aktivitet
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, clarithromycin, telithromycin – bruges til at behandle infektioner
- ritonavir – lægemiddel fra klassen ”antiproteaser”, der bruges til at behandle HIV
- carbamazepin, phenobarbital, phenytoin – bruges til at behandle epilepsi
- rifampicin – bruges til at behandle tuberkulose
- perikon – et naturlægemiddel, der bruges til at behandle depression og andre tilstande (kaldes også *Hypericum perforatum*)
- midazolam – bruges til at afhjælpe angst før en operation
- alfentanil og fentanyl – bruges til behandling af smerte og som et beroligende middel før eller under operationer eller medicinske indgreb
- ciclosporin, sirolimus og tacrolimus – medicin, der undertrykker kroppens ”selvforsvars”-evne og bekæmper infektioner, og er almindeligt anvendt til at forhindre afstødning af transplanterede organer, såsom lever, hjerte og nyre
- dihydroergotamin og ergotamin – bruges til behandling af migræne
- lovastatin, simvastatin - bruges til at behandle højt niveau af fedt i blodet
- warfarin – bruges til at behandle sygdomme, hvor blodet størkner (f.eks. blodpropper eller tromboser)
- astemizol, terfenadin, cisaprid, pimoqid, quinidin, bepridil.

Disse lægemidler bør undgås under behandling med Tasigna. Hvis du tager nogle af disse lægemidler, kan din læge ordinere andre alternative lægemidler.

Før du tager Tasigna, skal du desuden fortælle din læge eller på apoteket, hvis du tager medicin mod for meget mavesyre, f.eks. medicin mod halsbrand. Denne medicin skal tages adskilt fra Tasigna:

- H<sub>2</sub>-blokkere, der nedsætter syreproduktionen i maven. H<sub>2</sub>-blokkere skal tages ca. 10 timer før og ca. 2 timer efter, du har taget Tasigna;
- Syreneutraliserende midler såsom medicin, der indeholder aluminiumhydroxid, magnesiumhydroxid og simethicon, som neutraliserer et højt syreindhold i maven. Disse syreneutraliserende midler skal tages ca. 2 timer før eller ca. 2 timer efter, du har taget Tasigna.

Du skal fortælle det til lægen, **hvis du allerede tager Tasigna**, og du får ordineret et nyt lægemiddel, du ikke tidligere har taget under behandlingen med Tasigna.

## **Brug af Tasigna sammen med mad og drikke**

**Du må ikke tage Tasigna sammen med mad.** Mad kan forøge absorptionen af Tasigna og derfor øge mængden af Tasigna i blodet, muligvis til et skadeligt niveau. Du må ikke drikke grapefrugtjuice eller spise grapefrugt. Det kan øge mængden af Tasigna i blodet, hvilket kan være skadeligt.

## **Graviditet og amning**

- **Tasigna frarådes under graviditet**, medmindre det er strengt nødvendigt. Hvis du er gravid, eller tror, at du kan være gravid, skal du fortælle det til din læge, og han eller hun vil drøfte med dig, om du kan tage dette lægemiddel under graviditeten.
- **Kvinder i den fødedygtige alder** skal bruge yderst effektiv prævention under behandlingen og i to uger efter endt behandling.
- **Amning frarådes** under behandling med Tasigna og i 2 uger efter den sidste dosis. Fortæl det til lægen, hvis du ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Hvis du oplever bivirkninger (f.eks. svimmelhed eller synsforstyrrelser), der kan påvirke din evne til at køre bil forsvarligt eller bruge værktøj eller maskiner, når du har taget dette lægemiddel, skal du afholde dig fra disse aktiviteter, indtil bivirkningen er forsvundet.

## **Tasigna indeholder lactose**

Denne medicin indeholder lactose (også kendt som mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Tasigna**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Så meget Tasigna skal du tage**

#### Anvendelse til voksne

- Den anbefalede dosis er 800 mg dagligt. Denne dosis fås ved at tage to hårde kapsler på 200 mg 2 gange dagligt.

#### Anvendelse til børn og unge

- Den dosis, der gives til dit barn, afhænger af dit barns kropsvægt og højde. Lægen vil beregne den korrekte dosis og fortælle dig, hvilke og hvor mange kapsler Tasigna dit barn skal have. Den totale daglige dosis, du giver til dit barn, må ikke overstige 800 mg.

Din læge kan have anvist en lavere dosis afhængig af den måde du reagerer på behandlingen.

### **Ældre (65 år og derover)**

Tasigna kan bruges af personer i alderen 65 år og derover med samme dosis som for andre voksne.

### **Hvornår du skal tage Tasigna**

Tag de hårde kapsler:

- 2 gange om dagen (ca. hver 12. time)
- mindst 2 timer efter ethvert indtag af mad
- vent derefter 1 time, før du spiser igen.

Hvis du har spørgsmål om, hvornår du skal tage dette lægemiddel, skal du tale med din læge eller apoteket. Hvis du tager Tasigna på samme tidspunkt hver dag, vil du nemmere kunne huske, hvornår du skal tage de hårde kapsler.

### **Sådan skal du tage Tasigna**

- Synk de hårde kapsler hele med vand.
- Du må ikke spise mad sammen med de hårde kapsler.
- Åbn ikke de hårde kapsler medmindre du ikke kan synke dem. Hvis du ikke kan synke kapsler, kan du komme indholdet af en hård kapsel på én teske med æblemos, og derefter tage det straks. Du må ikke tage mere end én teske æblemos for hver hård kapsel, og du må ikke bruge andet end æblemos.

### **Hvor længe du skal tage Tasigna**

Tag Tasigna hver dag, så længe din læge siger, at du skal gøre det. Det er en langvarig behandling. Din læge holder øje med din tilstand for at kontrollere, at behandlingen virker, som den skal. Din læge kan beslutte at afbryde din behandling med Tasigna ud fra bestemte kriterier. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål til, hvor længe du skal tage Tasigna.

### **Hvis du har taget for meget Tasigna**

Hvis du har taget mere Tasigna, end du skal, eller hvis en anden kommer til at tage dine hårde kapsler, skal du straks kontakte en læge eller et hospital for at få vejledning. Vis dem pakken med de hårde kapsler og denne indlægsseddel. Behandling kan være nødvendig.

### **Hvis du har glemt at tage Tasigna**

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage din næste dosis efter planen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte hårde kapsel.

### **Hvis du holder op med at tage Tasigna**

Hold ikke op med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen siger, at du skal gøre det. Hvis du stopper med Tasigna uden lægens anbefaling, bliver du udsat for en risiko for forværring af sygdommen, som kan have livstruende konsekvenser. Du skal være sikker på, at du har snakket med lægen, sygeplejersken og/eller apotekspersonalet, hvis du overvejer at stoppe med Tasigna.

### **Hvis din læge anbefaler, at du holder op med at tage Tasigna**

Din læge vil regelmæssigt evaluere din behandling med en særlige diagnostisk test og beslutte, om du skal fortsætte med at tage dette lægemiddel. Hvis du får at vide, at du skal holde op med at tage Tasigna, vil din læge fortsætte med at overvåge din CML nøje før, under og efter at du er holdt op med at tage Tasigna. Lægen kan bede dig om at genoptage behandlingen med Tasigna, hvis det bliver nødvendigt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste af bivirkningerne er lette til moderate og forsvinder generelt efter nogle få dage eller ugers behandling.

### **Nogle bivirkninger kan blive alvorlige**

*Disse bivirkninger er meget almindelige (kan påvirke mere end 1 ud af 10 patienter), almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter), ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter) eller er rapporteret med hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).*

- hurtig vægtstigning, hævelse af hænder, ankler, fødder eller ansigt (tegn på vandophobning)
- smerter eller ubehag i brystet, højt eller lavt blodtryk, uregelmæssig hjerterytme (hurtig eller langsom), hjertebanken, besvimelse, blåfarvning af læberne, tungen eller huden (tegn på hjertesygdom)
- besvær eller smerter ved vejrtrækning, hoste, pibende vejrtrækning med eller uden feber, hævede fødder eller ben (tegn på lungesygdom)
- feber, let til blå mærker eller uforklarlig blødning, alvorlige eller hyppige infektioner, uforklarlig svaghed (tegn på blodsygdom)

- svækkelse eller lammelse af lemmer eller ansigt, talebesvær, stærk hovedpine, at se, føle eller høre ting, der ikke er der, ændringer i synet, bevidsthedstab, forvirring, desorientering, rysten, prikkende fornemmelse, smerter eller følelsesløshed i fingre eller tæer (tegn på nervesygdom).
- tørst, tør hud, irritabilitet, mørk urin, mindre urinmængde, besvær og smerter ved vandladning, overdreven trang til vandladning, blod i urinen, unormal urinfarve (tegn på nyre- eller urinvejssygdom)
- synsforstyrrelser herunder sløret syn, dobbeltsyn eller oplevelse af blinkende lys, nedsat skarpsyn eller dårligere syn, blødning i øjnene, øget lysfølsomhed i øjnene, smerter i øjnene, røde, kløende eller irriterede øjne, tørre øjne, hævede eller kløende øjenlåg (tegn på øjensygdom)
- hævelse og smerter i en del af kroppen (tegn på blodprop i vene)
- mavesmerter, kvalme, opkastning af blod, sort eller blodig afføring, forstoppelse, halsbrand, sure opstød, oppustet mave (tegn på mave-tarm-sygdom)
- stærke smerter i den øvre del (i midten eller venstre side) af maven (tegn på betændelse i bugspytkirtlen)
- gul hud og øjne, kvalme, tab af appetit, mørkfarvet urin (tegn på leversygdom)
- smertefulde røde knuder, smerter i huden, rødme, afskalning eller blister i huden (tegn på hudsygdom)
- smerter i led og muskler (tegn på muskel- og knoglesmerter)
- stærk tørst, stor urinmængde, øget appetit med vægttab, træthed (tegn på højt blodsukker)
- hurtig puls, opsvulmede øjne, vægttab, hævelse foran på halsen (tegn på en overaktiv skjoldbruskkirtel)
- vægtøgning, træthed, hårtab, muskelsvaghed, kuldefølelse (tegn på underaktiv skjoldbruskkirtel)
- voldsom hovedpine ofte ledsaget af kvalme, opkastning og lysfølsomhed (tegn på migræne)
- svimmelhed eller snurrende fornemmelse (tegn på forstyrrelse af balancefornemmelsen)
- kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme (puls), uklar urin, træthed og/eller ømme led forbundet med abnorme blodprøveresultater (f.eks. højt kalium-, urinsyre- og fosfatniveau og lavt calciumniveau)
- smerte, ubehag, svaghed eller krampe i benmuskler, hvilket kan skyldes nedsat blodtilførsel, sår på ben eller arme, der heler langsomt eller slet ikke heler, og synlige ændringer i farven (blålig eller bleg) eller temperaturen (kold) på ben eller arme, da disse symptomer kan være tegn på blokering af arterier i den berørte legemsdel (ben/arm) og tilhørende tæer/fingre
- genopblussen (reaktivering) af hepatitis B-infektion, hvis du tidligere har haft hepatitis B (leverbetændelse type B)

Hvis du får nogle af disse bivirkninger, **skal du straks fortælle det til lægen.**

**Nogle bivirkninger er meget almindelige** (kan påvirke mere end 1 ud af 10 patienter)

- diarré
- hovedpine
- træthed, mangel på energi
- muskelsmerte
- kløe, udslæt
- kvalme
- mavesmerter
- forstoppelse
- opkastning
- hårtab
- muskelskeletale smerter, muskelsmerter, smerter i arme og/eller ben, ledsmerter, knoglesmerter og rygsmerter efter ophør med behandlingen med Tasigna

Hvis en af disse bivirkninger påvirker dig alvorligt, skal du fortælle det til din læge.

**Nogle bivirkninger er almindelige** (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

- infektioner i de øvre luftveje
- ubehag i maven efter måltider, luft i tarmene, hævelse eller opsvulmen af maven
- smerter i knoglerne, smerter i leddene, muskelspasmer, muskelsvaghed
- smerter inklusive rygsmarter, nakkesmerter og smerter i lemmerne, smerte eller ubehag i siden af kroppen
- tør hud, urenheder i huden, vorte, mindsket hudfølsomhed, nældefeber
- tab af appetit, smagsforstyrrelser, vægtstigning eller vægttab
- søvnløshed, depression, angst
- natlige svedeture, stor svedafsondring
- generel utilpashed
- forstyrrelser af stemmen
- næseblod
- hyppig vandladning

Hvis en af disse bivirkninger påvirker dig alvorligt, skal du fortælle det til din læge.

**Nogle bivirkninger er ikke almindelige** (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

- øget hudfølsomhed
- tør i munden, ondt i halsen, sår i munden
- smerter i brystet
- smerter og hævede led (gigt)
- øget appetit
- opmærksomhedsforstyrrelse
- kan ikke opnå eller opretholde rejsning
- brystforstørrelse hos mænd
- influenzalignende symptomer
- lungebetændelse, bronkitis
- urinvejsinfektion
- herpes virus infektion
- svamp i munden eller skeden
- stivhed i muskler og led, hævede led
- følelse af, at kropstemperaturen ændrer sig (inklusive svedeture, kuldefølelse)
- følsomme tænder

Hvis en af disse bivirkninger påvirker dig alvorligt, skal du fortælle det til din læge.

**Følgende andre bivirkninger er observeret med hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):**

- allergi (overfølsomhed over for Tassigna)
- hukommelsestab, ændret humør
- vabler, tyndere eller fortykket hud, fortykning af de yderste lag i huden, misfarvning af huden, svampeinfektion på fødderne
- fortykkede hudpletter med rød/sølvfarvet hud (tegn på psoriasis)
- blødning, ømme eller hævede gummer
- vorter i munden
- rødme og/eller hævelse af håndflader og fødsåler med risiko for afskalning af huden (også kaldet *hand-foot*-syndrom)
- øget lysfølsomhed i huden over for lys
- høresvæbær, smerter i ørerne, støj (ringen) for ørene
- betændelse i ledene
- ufrivillig vandladning
- betændelse i tarmene (enterocolitis)
- hæmorrhoider, bylder i endetarmen
- følelse af spændte bryster, kraftige menstruationer, hævelse af brystvorterne
- symptomer på restless legs syndrom (en uimodståelig trang til at bevæge en del af kroppen, som regel benene, ledsaget af ubehagelige følelser)

Hvis en af disse bivirkninger påvirker dig alvorligt, skal du fortælle det til din læge.

Under behandling med Tasigna kan du også få **unormale resultater fra blodprøver** såsom:

- lavt antal blodceller (hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader) eller lavt niveau af hæmoglobin
  - øget antal af blodplader eller hvide blodlegemer eller særlige former for hvide blodlegemer (eosinofiler) i blodet
  - øget indhold i blodet af lipase eller amylase (funktionen af bugspytkirtlen)
  - øget indhold i blodet af bilirubin eller leverenzymmer (leverfunktionen)
  - øget indhold af kreatinin eller urinstof (nyrefunktionen) i blodet
  - lavt eller højt indhold af insulin i blodet (hormon, der regulerer blodsukkeret)
  - lavt eller højt indhold af sukker eller højt fedt-indhold (herunder kolesterol) i blodet
  - øget indhold af parathyroideahormon (et hormon som regulerer indholdet af calcium og fosfor) i blodet
  - ændringer af proteiner (lavt antal af globuliner eller tilstedeværelse af paraprotein) i blodet
  - højt indhold af enzymer (alkalisk fosfatase, laktatdehydrogenase eller kreatininfosfokinase) i blodet
  - højt indhold af kalium, calcium, fosfor eller urinsyre i blodet
  - lavt indhold af magnesium, kalium, natrium, calcium eller fosfor i blodet
- Hvis en af disse bivirkninger påvirker dig, skal du fortælle det til din læge.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at emballagen er beskadiget eller viser tegn på, at nogen har forsøgt at åbne den.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Tasigna indeholder

- Aktivt stof: nilotinib. Hver hård kapsel indeholder 200 mg nilotinib (som hydrochloridmonohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, crospovidon type A, poloxamer 188, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat. Den hårde kapsel består af gelatine, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172) og shellac (E 904), dehydreret alkohol, isopropylalkohol, butylalkohol, propylenglycol, stærk ammoniakopløsning, kaliumhydroxid og rød jernoxid (E 172) til prægning.



### **Udseende og pakningsstørrelser**

Tasigna leveres som hårde kapsler. De hårde kapsler er lysegule. De hårde kapsler er præget med rødt ("NVR/TKI").

Tasigna fås i en folder indeholdende 28 hårde kapsler og i en pakning indeholdende 28 eller 40 hårde kapsler.

Tasigna er også tilgængeligt i multipakninger indeholdende:

- 112 (4 foldere med 28) hårde kapsler.
- 112 (4 pakninger med 28) hårde kapsler.
- 120 (3 pakninger med 40) hårde kapsler.
- 392 (14 pakninger med 28) hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irland

### **Fremstiller**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### **Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

### **Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2018**

### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.