

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 Tasigna til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 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 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 af din Tasigna-behandling

Du får foretaget regelmæssige undersøgelser, herunder taget blodprøver, under behandlingen. Blodprøverne overvåger mængden af blodceller (hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader) i kroppen, så man kan se, hvordan du tåler Tasigna.

Hvis du har spørgsmål til, hvordan Tasigna virker, eller hvorfor det er ordineret til dig, 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 apoteket, før du tager Tasigna:

- hvis du har en **hertesygdom**, 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 let rødmen, træthedsfølelse eller stakåndethed eller har oplevet gentagne infektioner.
 - hvis du har gennemgået operation, der involverer fjernelse af hele mavesækken (total gastrektomi).
- Hvis noget af det gælder for dig, skal du fortælle det til din læge.

Under behandlingen med Tasigna

- hvis du besvimer (mister bevidstheden) eller har en uregelmæssig hjerterytme, mens du tager Tasigna, 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.

Brug af anden medicin sammen med Tasigna

Tasigna kan påvirke visse andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller på apoteket, 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 funktion
- 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
- prikbladet perikum – et urteprodukt, der bruges til at

behandle depression og andre tilstande (kaldes også *Hypericum perforatum*)

- midazolam – bruges til at afhjælpe angst før en operation
- warfarin – bruges til at behandle sygdomme, hvor blodet storkner (f.eks. blodpropper eller tromboser)
- astemizol, terfenadin, cisaprid, pimozid, quinidin, bepridil eller sekalealkaloïder (ergotamin, dihydroergotamin).

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

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.

Ældre mennesker (65 år og derover)

Tasigna kan bruges af personer på 65 år og derover ved samme doser som for andre voksne.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- **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 Tasigna under graviditeten.
- **Kvinder i den fødedygtige alder** skal bruge effektiv prævention under behandlingen.
- **Amning frarådes** under behandling med Tasigna. 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 apoteket 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 Tasigna, 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 dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Så meget Tasigna skal du tage

- Den sædvanlige dosis er 800 mg daglig. Denne dosis fås ved at tage to hårde kapsler á 200 mg to gange dagligt.
- Din læge kan have anvist en lavere dosis afhængig af den måde du reagerer på behandlingen.

Hvornår du skal tage Tasigna

- Tag de hårde kapsler:
 - to 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 Tasigna, 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.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål til, hvor længe du skal tage Tasigna.

Hvis du har taget for mange Tasigna-kapsler

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 de glemte hårde kapsler.

Hvis du holder op med at tage Tasigna

Hold ikke op med at tage Tasigna, 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.

Spørg lægen eller på apoteket, 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 milde til moderate og forsvinder generelt efter nogle få dages eller ugers behandling.

Nogle bivirkninger kan blive alvorlige.

Disse bivirkninger er almindelige (kan påvirke mere end 1 ud af 10 patienter), ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter) eller er rapporteret hos meget få patienter.

- hurtig vægtstigning, hævelse af hænder, ankler, fødder eller ansigt (tegn på vandophobning)
 - brystsmertesmerter, højt blodtryk, uregelmæssig hjerterytme, blåfarvning af læberne, tungen eller huden (tegn på hjertesygdom)
 - vejrtrækningsbesvær, hoste, pibende vejrtrækning, hævelse af fødder eller ben (tegn på lungesygdom)
 - feber, let til blå mærker, hyppige infektioner (tegn på blodsygdom)
 - svækkelse eller lammelse af lemmer eller ansigt, talebesvær, stærk hovedpine eller at se, føle eller høre ting, der ikke er der (tegn på nervesygdom).
 - tørst, tør hud, irritabilitet, mørk urin, mindre urinmængde (tegn på nyresygdom)
 - sløret syn, dårligere syn, blødning i øjnene (tegn på øjensygdom)
 - hævelse og smerter i en del af kroppen (tegn på blodprop i vene)
 - mavesmerter, kvalme, opkastning af blod, sort afføring, forstoppelse, oppustet mave (tegn på mave-tarm-sygdom)
 - stærke smerter i den øvre del af maven (tegn på betændelse i bugspytkirtlen)
 - gul hud og øjne, kvalme, tab af appetit, mørkfarvet urin (tegn på leversygdom)
 - udslet, smertefulde røde knuder, smerter i led og muskler (tegn på hudsygdom)
 - 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)
 - 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
- 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
 - muskelsmerter
 - kløe, udslet, nældefeber
 - kvalme
 - forhøjet niveau af bilirubin (påvirkning af leveren)
 - forhøjet niveau af lipase (påvirkning af bugspytkirtlen)
- 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)

- maveproblemer, ubehag i maven efter måltider, luft i tarmene, hævelse eller opsvulmen af maven
 - smerter i knoglerne, smerter i leddene, muskelkramper
 - smerter inklusive rygsmerter, nakkemesmerter og smerter i lemmerne, smerte eller ubehag i siden af kroppen
 - øjenirritation, hævelse, udflåd, kløe eller røde øjne, tørre øjne (tegn på øjensygdom)
 - rødme i huden, tør hud, urenheder i huden, vorte, mindsket hudfølsomhed
 - tab af appetit, smagsforstyrrelser, vægtstigning eller vægttab
 - hårtab
 - søvnløshed, depression, angst
 - natlige svedeture, stor svedafsondring, hededure
 - svimmelhed, generel utilpashed, følelse af, at alting snurrer rundt
 - stikken/prikken eller følelsesløshed
 - forstyrrelser af stemmen
 - næseblod
 - hyppig vandladning
 - hjertebanken
- 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, smerter i huden
- hævede øjenlåg
- tør i munden, ondt i halsen, sår i munden
- halsbrand
- smerter i brystet
- øget appetit
- opmærksomhedsforstyrrelse
- problemer med eller smerter ved vandladning, stærk fornemmelse af at skulle lade vandet
- kan ikke opnå eller opretholde rejkning
- brystforstørrelse hos mænd
- influenzalignende symptomer, muskelsvaghed
- rysten
- mindre skarpt syn
- kraftig hovedpine ofte ledsaget af kvalme, opkastning og lysfølsomhed
- synsforstyrrelser
- svamp i munden eller skeden
- stivhed i muskler og led
- bevidstløshed
- vægtøgning,
- følelse af, at kropstemperaturen ændrer sig (inklusive svedeture, kuldefølelse)
- fortykkede hudpletter med rød/sølvfarvet hud (tegn på psoriasis)

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

Følgende andre bivirkninger er observeret hos meget få patienter, der er behandlet med Tasigna:

- forvirring, desorientering, hukommelsestab, ændret humør, mangel på energi
- svampeinfektioner i huden
- blister, vabler, fedtet hud, tyndere hud, mørke pletter på huden, misfarvning af huden
- tandoverfølsomhed, blødning, ømme eller hævede gummer
- løbende eller stoppet næse, nysen
- rødme og/eller hævelse af håndflader og fodsåler med risiko for afskalling af huden (også kaldet *hand-foot*-syndrom)
- øget følsomhed i øjne eller hud over for lys
- smerter i øjnene eller rødmen, smerter, kløe i øjenlågene
- hørebesvær, smerter i ørerne, støj (ringen) for ørene
- smertefulde og hævede led (gigt)
- blod i urinen, unormal farve af urinen, ufrivillig vandladning
- hæmoroider
- 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), øget indhold af lipase eller amylase (funktionen af bugspytkirtlen), øget indhold af bilirubin (leverfunktionen) eller øget indhold af kreatinin (nyrefunktionen) i blodet, lavt indhold af insulin i blodet (hormon, der regulerer blodsukkeret).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren. 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 dette lægemiddel, 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, toilettet 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, poloxamer 188, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat. Den hårde kapsel består af gelatine, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172) og shellac (E 904) og rød jernoxid (E 172) til prægning og soyalecthin (E 322).

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.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Storbritannien

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:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH Tel:
+49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S. Tél:
+33 1 55 47 66 00

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A. Tel: +39
02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos
Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services
Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK
Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2012.

Andre informationskilder

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



769190102