

Tasigna® (nilotinib)
Dôležité informácie
o spôsobe, ako užívať
váš liek

Na čo sa užíva Tasigna® (nilotinib)?

Tasigna je liek na predpis, ktorý sa používa na liečbu leukémie nazývanej chronická myelocytová leukémia s pozitívnym chromozómom Philadelphia (CML-Ph+) u dospelých pacientov, ktorí sú buď:

- novo diagnostikovaní,
- nereagujú už na predchádzajúcu inú liečbu, vrátane lieku Glivec® (imatinib),
- užívali inú liečbu, vrátane imatinibu, a netolerovali ju.

Čo robiť a čo nie pri užívaní lieku Tasigna

Čo MÁTE robiť

- **Užite 2 kapsuly dvakrát denne**, približne v rovnakom čase každý deň, ako vám predpísal lekár. Toto je iné ako pri lieku Glivec® (imatinib), ktorý väčšina pacientov užíva raz denne. Prosím, majte to na pamäti.
- **Kapsuly prehĺtajte celé, zapite ich plným pohárom vody.** Kapsuly nehryzte.
- **Jednotlivé dávky užívajte s odstupom približne 12 hodín.** Napríklad, ak užijete prvú dávku o 10 hodine ráno, počkajte do 22 hodiny večer, kým si vezmete druhú dávku.
- **Začnite užívať liek Tasigna hneď po jeho predpísaní.** Ak vám zostali lieky, o ktorých vám lekár povedal, že ich už užívať nebudete, odneste ich do lekárne na likvidáciu. Ak pacienti vynechajú dávku, nemali by sa snažiť ju dobehnúť, ale užiť ďalšiu dávku podľa plánu.
- V prípade, že ste dosiahli dlhodobú hlbokú molekulovú odpoveď (napr. min MR4.5), môžete byť pacient, ktorý je vhodný na ukončenie liečby liekom Tasigna, avšak vždy pod dohľadom lekára. Ak ukončíte liečbu liekom Tasigna, budete potrebovať pravidelnú kontrolu krvi a molekulárne testy na kontrolu stavu Vášho ochorenia CML a prípadnú potrebu znovu nasadenia liečby liekom Tasigna.

Čo NEMÁTE robiť

- **NEužívajte liek Tasigna spolu s jedlom.** Konzumácia jedla súčasne s užitím lieku TASIGNA zvýši jeho množstvo, ktoré koluje vo vašej krvi a môže viesť k vzniku nebezpečných vedľajších účinkov, ako napríklad, k predĺženiu QT intervalu
- Najmenej dve hodiny pred užitím dávky a najmenej jednu hodinu po jej užití nesmiete jesť.
- **NEkonzumujte grapefruity ani grapefruitový džús nikdy počas terapie liekom TASIGNA.**
- Grapefruit ovplyvňuje enzým v tele, ktorý môže zvýšiť množstvo lieku Tasigna kolujúce vo vašej krvi, možno až na hladinu pre vás škodlivú.
- Prosím, opýtajte sa svojho lekára, akým ďalším potravinám sa máte vyhýbať pri užívaní lieku Tasigna.
- **NEužívajte nijaké ďalšie lieky bez konzultácie so svojím lekárom alebo lekárnikom.** Sem patria aj voľno predajné lieky a bylinné preparáty (napr. ľubovník bodkovaný). Lekár rozhodne, či je potrebné v užívaní vašich liekov urobiť zmeny.
- Neprestaňte užívať liek Tasigna pokiaľ Vám to nepovie Váš ošetrojúci lekár.

Čo treba robiť, ak užijete viac lieku Tasigna, ako bolo potrebné?

- Ak ste užili viac lieku TASIGNA, ako máte predpísané, alebo ak niekto iný náhodou užije vaše lieky, poradte sa ihneď so svojím lekárom alebo nemocnicou. Ukážte im balenie kapsúl. Možno bude potrebné lekárske ošetrovanie.

Čo je potrebné robiť, ak máte pocit nevoľnosti

- Ak vám je po užití dávky lieku Tasigna nevoľno a vraciate, NESMIETE užiť ďalšiu dávku. Kontaktujte ihneď svojho lekára.

Informujte svojho lekára, ak:

- Máte vy alebo niekto z vašej rodiny diagnostikované predĺženie QT intervalu.
- Počas užívania lieku TASIGNA pociťujete slabosť alebo máte nepravidelný srdcový rytmus
- toto môžu byť príznaky predĺženia QT intervalu.
- Viete, že trpíte na nízke sérové hladiny elektrolytov, ako sú draslík alebo horčík.
- Sa u vás objaví opuch nôh alebo rúk, celkový opuch alebo dôjde k prudkému nárastu telesnej hmotnosti, pretože to môžu byť príznaky závažného zadržiavania tekutín. U pacientov liečených liekom Tasigna boli hlásené zriedkavé prípady závažného zadržiavania tekutín. Trpíte ochorením srdca, pečene, vysokou hladinou cholesterolu alebo cukrovkou alebo užívate lieky na tieto ochorenia.
- Ste tehotná, dojčíte alebo máte intoleranciu na laktózu. Máte akékoľvek vedľajšie účinky počas liečby liekom Tasigna.
- Začnete pociťovať bolesť alebo nepríjemné pocity na hrudi, necitlivosť alebo slabosť, objavia sa u vás problémy s chôdzou alebo s rečou, bolesť, zmena zafarbenia alebo pocit chladu v končatine, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi**, pretože môže ísť o prejavy srdcovocievnej príhody. U pacientov liečených liekom Tasigna boli zaznamenané závažné srdcovocievne príhody, vrátane problémov s prietokom krvi v nohách (okluzívna choroba periférnych tepien), ischemickej choroby srdca a problémov s krvným zásobením mozgu (ischemická mozgovocievna choroba). Váš lekár by vám mal pred začatím liečby liekom Tasigna a ďalej v priebehu liečby stanoviť hladinu tukov (lipidov) a cukru v krvi.
- Ak máte bolesti svalov, kĺbov, nôh alebo chrbta po tom, čo ste prestali užívať liek Tasigna.