**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Tasigna 50 mg, 150 mg ir 200 mg kietosios kapsulės**

nilotinibas (*nilotinibum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Tasigna ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Tasigna
3. Kaip vartoti Tasigna
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Tasigna
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Tasigna ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Tasigna**

Tasigna yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos nilotinibu.

**Nuo ko Tasigna vartojamas**

Tasigna vartojamas tam tikram leukemijos tipui, vadinamajai *Philadelphia* chromosomai teigiamai lėtinei mieloleukemijai (Ph-teigiamai LML) gydyti. LML yra kraujo vėžys, kurio metu organizmas priverčiamas gaminti per didelį kiekį nenormalių baltųjų kraujo ląstelių.

Tasigna vartojamas suaugusiems pacientams ir vaikams, kuriems LML diagnozuota pirmą kartą, ir LML sergantiems pacientams, kuriems nepadeda anksčiau vartoti vaistai, įskaitant imatinibą. Jis taip pat vartojamas suaugusiems pacientams ir vaikams, kuriems nuo anksčiau vartotų vaistų pasireiškė sunkių šalutinių reiškinių ir kurie dėl to negali tęsti ankstesnio gydymo.

**Kaip Tasigna veikia**

Pakitusi LML sergančių pacientų ląstelių DNR (genetinė medžiaga) sukelia signalą, kurio poveikyje organizmas pradeda gaminti nenormalias baltąsias kraujo ląsteles. Tasigna blokuoja šį signalą ir tokiu būdu sustabdo šių ląstelių gamybą.

65

**Būklės stebėjimas gydymo Tasigna metu**

Gydymo metu reguliariai bus atliekami tyrimai, įskaitant kraujo tyrimus. Atliekant šiuos tyrimus bus stebima:

* kraujo ląstelių (baltųjų kraujo ląstelių, raudonųjų kraujo ląstelių ir trombocitų) kiekis organizme ir vertinama, kaip Tasigna toleruojamas;
* kepenų ir kasos funkcija ir vertinama, kaip Tasigna toleruojamas;
* elektrolitų (kalio, magnio) kiekis organizme. Šie elektrolitai svarbūs širdies veiklai.
* sukraus ir riebalų kiekis kraujyje.

Taip pat bus tikrinamas širdies susitraukimų dažnis, naudojant širdies elektrinio aktyvumo registravimo prietaisą (atliekamas tyrimas, kuris vadinamas EKG).

Gydytojas reguliariai įvertins Jums skiriamą gydymą ir nuspręs, ar Jums reikia tęsti Tasigna vartojimą.

Jeigu Jums buvo nurodyta nutraukti gydymą šiuo vaistu, gydytojas ir toliau stebės LML būklę bei gali

Jums pasakyti vėl atnaujinti Tasigna vartojimą, jeigu Jūsų būklė rodys, jog tai būtina.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų apie tai, kaip Tasigna veikia ar kodėl jis buvo Jums ar Jūsų vaikui paskirtas, kreipkitės į gydytoją.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Tasigna**

Atidžiai laikykitės visų Jūsų gydytojo nurodymų, net jei jie skiriasi nuo šiame lapelyje pateiktos informacijos.

**Tasigna vartoti negalima**

* jeigu yra alergija nilotinibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

Jeigu manote, kad esate alergiškas, **prieš pradėdami vartoti Tasigna** apie tai pasakykite gydytojui.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Tasigna:

* jeigu Jūs anksčiau sirgote širdies ir kraujagyslių liga, pavyzdžiui, įvyko širdies priepuolis (miokardo infarktas), Jums buvo krūtinės ląstos skausmas (krūtinės angina), sutrikusi galvos smegenų kraujotaka (insultas) ar sutrikusi kojos kraujotaka (šlubumas), arba Jums yra širdies ir kraujagyslių sutrikimų pasireiškimo rizikos veiksnių, pavyzdžiui, padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija), cukrinis diabetas ar pakitęs riebalų kiekis kraujyje (lipidų apykaitos sutrikimas);-

jeigu Jums yra **širdies sutrikimų**, pavyzdžiui, sutrikęs elektrinis širdies laidumas, vadinamasis „pailgėjęs QT intervalas“;

* jeigu anksčiau Jums buvo **skiriama vaistų**, kurie sumažina cholesterolio kiekį kraujyje (statinų) arba veikia širdies ritmą (vaistų nuo aritmijos) ar kepenis (žr. skyrių **„Kiti vaistai ir Tasigna“**);
* jeigu Jūsų organizme trūksta kalio ar magnio;
* jeigu Jums yra kepenų ar kasos sutrikimų;
* jeigu Jums pasireiškė tokie simptomai, kaip lengvai susidarančios kraujosruvos, nuovargis ar dusulys, arba pasikartojo infekcijos;
* jeigu Jūs turėjote chirurginių operacijų, susijusių su skrandžio pašalinimui (visiškas skrandžio pašalinimas);
* Jums kada nors buvo diagnozuota hepatito B infekcija arba šiuo metu galite būti užsikrėtę šiuo virusu. Tai būtina, nes Tasigna gali vėl suaktyvinti hepatito B virusą, o kai kuriais atvejais tai gali būti mirtina. Prieš pradedant gydymą, gydytojas atidžiai patikrins, ar pacientas neturi šios

infekcijos požymių.

Jei bet kuri šių pastabų Jums ar Jūsų vaikui tinka, pasakykite gydytojui.

66

Vartojant Tasigna

* jeigu šio vaisto vartojimo metu Jūs alpstate (prarandate sąmonę) ar sutrinka širdies ritmas, **nedelsiant kreipkitės į gydytoją**, nes tai gali būti sudėtingos širdies būklės požymis. QTintervalo pailgėjimas arba nereguliarus širdies plakimas gali baigtis staigia mirtimi. Gauta pranešimų apie nedažnus pacientų, vartojančių Tasigna, staigios mirties atvejus.
* jei Jums yra staigus širdies plakimas, stiprus raumenų silpnumas ar paralyžius, traukuliai ar staigūs mąstymo ar budrumo pokyčiai, **nedelsiant apie tai pasakykite gydytojui**, nes tai gali būti greito vėžinių ląstelių irimo požymis, vadinamas auglio irimo sindromu. Gauta pranešimų apie retus auglio irimo sindromo atvejus pacientams, gydytiems Tasigna.
* jeigu Jums atsirastų krūtinės ląstos skausmas ar diskomforto pojūtis krūtinėje, galūnių tirpimo pojūtis ar silpnumas, sutrikusios eisena ar kalba, galūnės skausmas, spalvos pasikeitimas ar šalimo pojūtis, **nedelsiant apie tai pasakykite gydytojui**, nes tai gali būti širdies ir kraujagyslių sutrikimo požymiai. Tasigna vartojantiems pacientams nustatyta sunkių širdies ir kraujagyslių sutrikimo reiškinių, įskaitant sutrikusią kojos kraujotaką (periferinių arterijų okliuzinę ligą), išeminę širdies ligą ir sutrikusią galvos smegenų kraujotaką (išeminio tipo smegenų kraujagyslių ligą). Prieš paskirdamas vartoti Tasigna ir gydymo metu Jūsų gydytojas turi ištirti riebalų (lipidų) bei cukraus kiekį Jūsų kraujyje.
* jeigu Jums atsirastų pėdų ar plaštakų patinimas, išplitęs kūno patinimas ar greitai didėtų kūno svoris, pasakykite apie tai gydytojui, nes tai gali būti sunkaus skysčių susilaikymo organizme požymiai. Tasigna vartojantiems pacientams nustatyta nedažnų sunkaus skysčių susilaikymo

organizme atvejų.

Jeigu Tasigna skiriamas Jūsų vaikui ir jeigu Jūsų vaikui tinka bet kuri iš anksčiau nurodytų sąlygų, pasakykite apie tai gydytojui.

**Vaikams ir paaugliams**

Tasigna skirtas LML sergančių vaikų ir paauglių gydymui. Neturima šio vaisto vartojimo patirties jaunesniems kaip 2 metų vaikams. Taip pat neturima šio vaisto vartojimo patirties jaunesniems kaip 10 metų vaikams, kuriems yra pirmą kartą diagnozuota liga, o vaisto skyrimo patirties jaunesniems kaip 6 metų vaikams, kuriems nepadeda anksčiau vartoti vaistai nuo LML, yra nedaug.

Kai kurių vaikų ir paauglių, vartojančių Tasigna, augimas gali būti lėtesnis nei įprasta. Todėl gydytojas tikrins augimą įprastų vizitų metu.

67

**Kiti vaistai ir Tasigna**

Tasigna gali sąveikauti su kai kuriais kitais vaistais.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai ypač svarbu, jei vartojate:

* vaistų nuo aritmijos, vartojamų sutrikusiam širdies ritmui gydyti;
* chlorokvino, halofantrino, klaritromicino, haloperidolio, metadono, moksifloksacino – vaistų, kurie gali sukelti nepageidaujamą poveikį širdies elektroaktyvumui;
* ketokonazolo, itrakonazolo, vorikonazolo, klaritromicino, telitromicino – infekcijoms gydyti vartojamų vaistų;
* ritonaviro – proteinazių inhibitorių grupės vaisto, vartojamo nuo ŽIV;
* karbamazepino, fenobarbitalio, fenitoino – vartojamų epilepsijai gydyti;
* rifampicino – vartojamo tuberkuliozei gydyti;
* jonažolės (taip pat vadinamos *Hypericum perforatum*) preparatų – augalinių preparatų, vartojamų depresijai ir kitoms būklėms gydyti;
* midazolamo – vartojamo nerimui šalinti prieš chirurginę operaciją;
* alfentanilio ar fentanilio – vartojamų skausmui malšinti ir kaip raminamųjų prieš operaciją ar medicinines procedūras arba jų metu;
* ciklosporino, sirolimuzo ir takrolimuzo – vaistų, kurie slopina apsaugines organizmo savybes kovojant su infekcijomis ir dažnai vartojami siekiant apsaugoti nuo persodintų organų (pavyzdžiui, kepenų, širdies ar inksto) atmetimo;
* dihidroergotamino ar ergotamino – vartojamų demencijai gydyti;
* lovastatino, simvastatino – vartojamų padidėjusiam riebalų kiekiui kraujyje gydyti;
* varfarino – vartojamo sutrikusiam kraujo krešėjimui (pvz., kraujo krešuliams arba trombozei) gydyti;
* astemizolo, terfenadino, cisaprido, pimozido, chinidino, bepridilio ar skalsių alkaloidų

(ergotamino, dihidroergotamino).

Šių vaistų reikia vengti vartoti kartu su Tasigna. Jei Jūs vartojate kurių nors iš šių vaistų, gydytojas gali Jums skirti alternatyvių vaistų.

Jeigu vartojate statiną (tam tikrą vaistą cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti), pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Tasigna, vartojamas kartu su tam tikrais statinais, gali padidinti su statinais susijusių raumenų ligų riziką, o tai retais atvejais gali sukelti sunkų raumenų irimą (rabdomiolizę), galintį pakenkti inkstams.

Be to, prieš pradėdami vartoti Tasigna pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurių antacidinių vaistų (rėmeniui slopinti skirtų vaistų). Šių vaistų reikia vartoti atskirai nuo Tasigna:

* H2 receptorių blokatorių, kurie slopina rūgšties susidarymą skrandyje. H2 receptorių blokatorių reikia vartoti maždaug 10 valandų prieš ir maždaug 2 valandas po Tasigna pavartojimo;
* antacidinių vaistų (pavyzdžiui tokių, kurių sudėtyje yra aliuminio hidroksido, magnio hidroksido ar simetikono), kurie neutralizuoja padidėjusį skrandžio rūgštingumą. Šių antacidinių vaistų reikia vartoti maždaug 2 valandas prieš arba maždaug 2 valandas po Tasigna pavartojimo.

**Jeigu Jūs jau vartojate Tasigna** ir Jums paskiriama naujų iki tol kartu su Tasigna nevartotų vaistų, apie tai pasakykite savo gydytojui.

**Tasigna vartojimas su maistu ir gėrimais**

**Tasigna negalima vartoti valgant.** Maistas gali padidinti Tasigna absorbciją ir todėl gali padidėti Tasigna kiekis kraujyje iki galimai pavojingo lygio. Negalima gerti greipfrutų sulčių ar valgyti greipfrutų. Tai gali padidinti Tasigna kiekį kraujyje, galimai iki žalingo lygio.

68

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

* **Tasigna nerekomenduojama vartoti nėštumo metu,** išskyrus neabejotinai būtinus atvejus. Jeigu esate ar manote, kad galite būti nėščia, apie tai pasakykite gydytojui, kuris rekomenduos, ar galite vartoti šio vaisto nėštumo metu.
* Vartojant Tasigna, **galinčioms pastoti moterims** rekomenduojama naudoti labai veiksmingas kontracepcijos priemones ir dvi savaites po gydymo pabaigos.
* Tasigna vartojimo metu ir 2 savaites po paskutinės dozės pavartojimo, **žindyti**

**nerekomenduojama.** Jei žindote kūdikį, apie tai pasakykite gydytojui.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jei pavartojus šio vaisto, Jums pasireiškia gebėjimą saugiai vairuoti ir valdyti mechanizmus galinčių įtakoti šalutinių reiškinių (pvz., galvos svaigimas ar neryškus matymas), Jums reikia vengti atlikti šiuos veiksmus tol, kol minėti reiškiniai neišnyks.

**Tasigna sudėtyje yra laktozės**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės (taip pat vadinamos pieno cukrumi). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

1. **Kaip vartoti Tasigna**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kokį Tasigna kiekį vartoti**

Vartojimas suaugusiesiems

* **Pacientams, kuriems LML diagnozuota pirmą kartą**: rekomenduojama dozė yra 600 mg per parą. Ši dozė pasiekiama vartojant po dvi 150 mg kietąsias kapsules du kartus per parą.
* **Pacientams, kuriems nepadeda anksčiau vartoti vaistai nuo LML**: rekomenduojama dozė yra 800 mg per parą. Ši dozė pasiekiama geriant po dvi 200 mg kietąsias kapsules du kartus per parą.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

* Jūsų vaikui skiriama vaisto dozė priklausys nuo Jūsų vaiko kūno svorio ir ūgio. Gydytojas apskaičiuos reikiamą dozę ir pasakys Jums, kaip ir kiek Tasigna kapsulių reikia duoti vaikui. Bendroji paros dozė, kurią duosite savo vaikui, negali viršyti 800 mg.

Gydytojas, atsižvelgdamas į Jūsų reakciją į gydymą, gali skirti mažesnę dozę.

**Senyviems asmenims (65 metų ir vyresniems)**

65 metų ir vyresniems asmenims Tasigna galima vartoti tokiomis pačiomis dozėmis kaip ir suaugusiesiems.

**Kada vartoti Tasigna**

Kietąsias kapsules vartoti:

* du kartus per parą (maždaug kas 12 valandų);
* praėjus mažiausiai 2 valandoms po valgio;
* išgėrus vaisto, mažiausiai vieną valandą negalima valgyti jokio maisto.

Jeigu kiltų klausimų dėl to, kada vartoti šį vaistą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tasigna vartojimas kasdien tuo pačiu metu padės nepamiršti laiku išgerti kietųjų kapsulių.

69

**Kaip vartoti Tasigna**

* Kietąsias kapsules nurykite nepažeistas užgerdami vandeniu.
* Kartu su kietosiomis kapsulėmis negalima valgyti jokio maisto.
* Neatidarykite kietųjų kapsulių, nebent negalite jų nuryti. Atidarę, kiekvienos kietosios kapsulės turinį galite išmaišyti **viename** arbatiniame šaukštelyje obuolių tyrės (trintų obuolių), kurią turite nedelsiant suvartoti. Negalima naudoti daugiau kaip vieną arbatinį šaukštelį obuolių tyrės kiekvienai kietajai kapsulei ar kitokį maistą nei obuolių tyrė.

**Kaip ilgai vartoti Tasigna**

Tasigna vartokite kasdien tol, kol gydytojas nurodo tai daryti. Tai ilgalaikis gydymas. Gydytojas reguliariai stebės Jūsų būklę, kad įsitikintų, jog vaistas tinkamai veikia.

Gydytojas remdamasis specifiniais kriterijais gali nuspręsti nutraukti jūsų gydymą Tasigna.

Jeigu kiltų klausimų dėl to, kaip ilgai vartoti Tasigna, kreipkitės į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę Tasigna dozę?**

Jei pavartojote per didelę Tasigna dozę arba kas nors kitas atsitiktinai išgėrė kietųjų kapsulių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba į ligoninę. Kartu su savimi pasiimkite kietųjų kapsulių pakuotę ir šį pakuotės lapelį. Tokiais atvejais gali prireikti medicininės pagalbos.

**Pamiršus pavartoti Tasigna**

Jei pamiršote išgerti vaisto dozę, kitą dozę gerkite įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą kietąją kapsulę.

**Nustojus vartoti Tasigna**

Nenustokite vartoti šio vaisto tol, kol gydytojas nenurodys baigti gydymo. Tasigna vartojimo nutraukimas be gydytojo nurodymo gali sukelti Jūsų ligos pablogėjimą, kuris gali turėti gyvybei pavojingų pasekmių. Jei Jūs svarstote apie Tasigna vartojimo nutraukimą, būtinai pasitarkite su gydytoju, slaugytoju ir (arba) vaistininku.

**Jeigu gydytojas Jums rekomenduoja nutraukti gydymą Tasigna**

Gydytojas reguliariai įvertins Jums skiriamą gydymą, paskirdamas atlikti specifinius diagnostinius tyrimus, ir nuspręs, ar Jums reikia tęsti šio vaisto vartojimą. Jeigu gydytojas Jums nurodys nutraukti Tasigna vartojimą, gydytojas ir toliau atidžiai stebės LML būklę prieš gydymo Tasigna nutraukimą, jo metu ir po to. Gydytojas gali Jums pasakyti vėl atnaujinti Tasigna vartojimą, jeigu Jūsų būklė rodys, jog tai būtina.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

70

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir vis kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugelis šalutinių reiškinių yra lengvi ar vidutinio sunkumo, paprastai jie išnyksta praėjus keletui dienų ar keletui gydymo savaičių.

**Kai kurie šalutiniai reiškiniai gali būti sunkūs.**

* raumenų ir kaulų skausmo požymiai: sąnarių ir raumenų skausmas;
* širdies sutrikimų požymiai: krūtinės skausmas ar diskomfortas, padidėjęs ar sumažėjęs kraujospūdis, nereguliarus širdies ritmas (dažnas ar retas), širdies tvinksėjimas (greito širdies plakimo pojūtis), alpimas, lūpų, liežuvio ar odos pamėlimas;
* arterijų užsikimšimo požymiai: skausmas, diskomfortas, kojų raumenų silpnumas ar mėšlungis, kuris gali būti susijęs su sumažėjusiu kraujo pratekėjimu; opos ant kojų ar rankų, kurios užgyja lėtai arba nepilnai ir lieka pastebimi kojų ar rankų spalvos (mėlynumas ar blyškumas) ar temperatūros (šaltumas) pakitimai; šie simptomai gali būti pažeistos galūnės (kojos ar rankos) ir pirštų (kojų ar rankų);
* skydliaukės nepakankamumo požymiai: svorio augimas, nuovargis, plaukų slinkimas, raumenų silpnumas, šalčio pojūtis;
* skydliaukės padidėjimo požymiai: greitas širdies plakimas, išverstos akys; svorio kritimas; priekinės kaklo dalies patinimas;
* inkstų ar šlapimo takų sutrikimo požymiai: troškulys, odos sausumas, dirglumas, tamsios spalvos šlapimas, sumažėjęs šlapimo kiekis, pasunkėjęs ar skausmingas šlapinimasis, nenumaldomas noras šlapintis, kraujas šlapime, neįprasta šlapimo spalva;
* padidėjusios gliukozės koncentracijos kraujyje požymiai: labai didelis troškulys, padidėjęs šlapimo kiekis, padidėjęs apetitas ir mažėjantis kūno svoris, nuovargis;
* galvos svaigimo požymiai: svaigulys ar supimo pojūtis;
* pankreatito požymiai: sunkūs viršutinės (vidurinės ar kairės dalies) pilvo dalies skausmai;
* odos sutrikimų požymiai: skausmingi raudoni gumbai, odos skausmas, paraudusi oda, lupimasis ar pūslelinės;
* skysčio susilaikymo požymiai: greitai didėjantis kūno svoris, rankų, kulkšnių, pėdų ar veido patinimas;
* migrenos požymiai: stiprus galvos skausmas, dažnai lydintis pykinimo, vėmimo ir jautrumo šviesai;
* kraujo sutrikimų požymiai: karščiavimas, lengvai atsirandančios mėlynės ar neaiškios kilmės kraujavimas, sunkios ar dažnos infekcijos, nepaaiškinamas silpnumas;
* venoje susidariusio krešulio požymiai: vienos kūno dalies patinimas ar skausmas;
* nervų sistemos sutrikimų požymiai: galūnių ar veido silpnumas ar paralyžius, sutrikusi kalba, stiprus galvos skausmas, nesamų daiktų matymas, jautimas ar girdėjimas, regos pokyčiai, sąmonės netekimas, sumišimas, sutrikusi orientacija, drebulys, dilgčiojimo pojūtis, pirštų ir kojų skausmas arba tirpimas;
* plaučių sutrikimų požymiai: pasunkėjęs ar skausmingas kvėpavimas, kosulys, švokštimas su karščiavimu arba be jo, pėdų ar kojų patinimas;
* virškinimo trakto sutrikimų požymiai: pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas krauju, išmatos su krauju, užkietėję viduriai, rėmuo, skrandžio rūgšties refliuksas, išpūstas pilvas;
* kepenų sutrikimų požymiai: odos ir akių gelta, pykinimas, apetito stoka, tamsios spalvos šlapimas;
* kepenų infekcija: hepatito B infekcijos atsinaujinimas (reaktyvacija), jeigu praeityje Jums buvo diagnozuotas hepatitas B;
* akių sutrikimų požymiai: regos pokyčiai, kaip neryškus matymas, matomi šviesos spinduliai, apakimas, kraujas akyje, akių skausmas, paraudimas, niežėjimas ar sudirgimas, akies sausumas, akių vokų patinimas ar niežėjimas;
* elektrolitų pusiausvyros sutrikimo požymiai: pykinimas, oro trūkumas, nereguliarus širdies ritmas, drumstas šlapimas, nuovargis ir/arba sąnarių diskomfortas susijęs su pablogėjusiais kraujo tyrimų rezultatais (tokiais kaip didelis kalio, šlapimo rūgšties ir fosforo kiekis, ir mažas

kalcio kiekis kraujyje).

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kurį iš aukščiau išvardytų šalutinių poveikių.

71

**Kai kurių šalutinių reiškinių pasireiškia labai dažnai** (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš

1. asmenų)
* viduriavimas;
* galvos skausmas;
* energijos stoka;
* raumenų skausmas;
* niežulys, išbėrimas;
* pykinimas;
* užkietėję viduriai;
* vėmimas;
* plaukų slinkimas;
* galūnių skausmas, kaulų skausmas ir nugaros skausmas, pasireiškiantys nutraukus gydymą

Tasigna;

* sulėtėjęs vaikų ir paauglių augimas;
* viršutinių kvėpavimo takų infekcijos, įskaitant gerklės skausmą ir slogą ar užgulusią nosį, čiaudulį;
* žemas kraujo kūnelių skaičius kraujyje (leukocitų, eritrocitų, trombocitų) ar hemoglobino;
* aukštas lipazės kiekis kraujyje (kasos funkcija);
* aukštas bilirubino kiekis kraujyje (kepenų funkcija);
* aukštas alanino aminotransferazių kiekis kraujyje (kepenų fermentų).

**Kai kurių šalutinių reiškinių pasireiškia dažnai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

* plaučių uždegimas;
* pilvo skausmas, nemalonus skrandžio pojūtis pavalgius, vidurių pūtimas; pilvo padidėjimas ar pūtimas;
* kaulų skausmas, raumenų spazmai;
* skausmas (įskaitant kaklo skausmą);
* odos sausumas, spuogai, sumažėjęs odos jautrumas;
* sumažėjęs arba padidėjęs kūno svoris;
* nemiga, depresija, nerimas;
* naktinis prakaitavimas, sustiprėjęs prakaitavimas;
* bendras negalavimas;
* kraujavimas iš nosies;
* podagros požymiai: sąnarių skausmingumas ir patinimas;
* negalėjimas pasiekti ar išlaikyti erekcijos;
* į gripą panašūs simptomai;
* gerklės skausmas;
* bronchitas;
* ausų skausmas, girdimas triukšmas (pvz., skambėjimas, dūzgimas) ausyse, kurie neturi išorinio šaltinio (taip pat vadinamas spengimu ausyse [ūžesiu]);
* hemorojus;
* sunkios mėnesinės;
* plaukų folikulų niežėjimas;
* burnos ar makšties pienligė;
* konjunktyvito požymiai: išskyros iš akies su niežėjimu, paraudimu ir patinimu;
* akių dirglumas, akių paraudimas;
* hipertenzijos požymiai: padidėjęs kraujospūdis, galvos skausmas, svaigulys;
* paraudimas;
* periferinių arterijų okliuzinės ligos požymiai: skausmas, diskomfortas, kojų raumenų silpnumas ar mėšlungis, kuris gali būti susijęs su sumažėjusiu kraujo pratekėjimu; opos ant kojų ar rankų, kurios užgyja lėtai arba nepilnai ir lieka pastebimi kojų ar rankų spalvos (mėlynumas ar blyškumas) ar temperatūros (šaltumas) pakitimai; šie simptomai gali būti pažeistos galūnės (kojos ar rankos) ir pirštų (kojų ar rankų) arterijų užsikimšimo požymiai);
* oro trūkumas (taip pat vadinamas dusuliu);
* burnos opos su dantenų uždegimu (taip pat vadinamos stomatitu);
* aukštas amilazės kiekis kraujyje (kasos funkcija);
* aukštas kreatinino kiekis kraujyje (inkstų funkcija);

72

* didelis šarminė fosfatazės ar kreatinfosfokinazė kiekis kraujyje;
* didelis aspartato aminotransferazės (kepenų fermentų) kiekis kraujyje;
* didelis gama glutamilo transferazės (kepenų fermentų) kiekis kraujyje;
* leukopenijos ar neutropenijos požymiai: mažas baltųjų kraujo ląstelių skaičius kraujyje;
* padidėjęs trombocitų ar baltųjų kraujo kūnelių skaičius kraujyje;
* mažas magnio, kalio, natrio, kalcio ar fosforo kiekis kraujyje;
* padidėjęs kalio, kalcio ar fosforo kiekis kraujyje;
* didelis riebalų kiekis kraujyje (įskaitant cholesterolį);
* didelis šlapimo rūgšties kiekis kraujyje.

**Kai kurie šalutiniai reiškiniai pasireiškia nedažnai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

* alergija (padidėjęs jautrumas vaistui Tasigna);
* burnos sausumas;
* krūties skausmas;
* skausmas ar diskomfortas šone;
* padidėjęs apetitas;
* padidėjusios krūtys vyrams;
* herpes viruso infekcija;
* raumenų ar sąnarių sustingimas, sąnarių patinimas;
* pasikeitusios kūno temperatūros pojūtis (įskaitant karščio pojūtį ir šalčio pojūtį);
* skonio pojūčio sutrikimas;
* dažnas šlapinimasis;
* skrandžio gleivinės uždegimo požymiai: pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo padidėjimas ar pūtimas;
* atminties netekimas;
* odos cistos, odos suplonėjimas ar susitraukimas, poodinio sluoksnio sustorėjimas, odos spalvos pokytis;
* psoriazės požymiai: raudonos ar sidabrinės spalvos sustorėjusios odos sritys;
* padidėjęs odos jautrumas šviesai;
* sutrikusi klausa;
* sąnarių uždegimas;
* šlapimo nesulaikymas;
* žarnyno uždegimas (taip pat vadinamas enterokolitu);
* išangės srities abscesas;
* spenelių patinimas;
* neramių kojų sindromo simptomai (nenumaldomas potraukis judinti kurią nors kūno dalį, paprastai koją, lydimas nemalonių pojūčių);
* sepsio požymiai: gripas, krūtinės skausmas, padažnėjęs ar padidėjęs širdies susitraukimų dažnis, dusulys arba dažnas kvėpavimas;
* odos infekcija (poodinis abscesas);
* odos karpos;
* tam tikrų tipų baltųjų kraujo kūnelių (vadinamų eozinofilų) skaičiaus padidėjimas;
* limfopenijos požymiai: mažas baltųjų kraujo ląstelių skaičius;
* padidėjęs parathormono kiekis kraujyje (kalcio ir fosforo koncentraciją reguliuojančio hormono);
* didelis laktatdehidrogenazės (fermento) kiekis kraujyje;
* mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai: pykinimas, prakaitavimas, silpnumas, galvos svaigimas, drebulys, galvos skausmas;
* dehidratacija;
* nenormalus riebalų kiekis kraujyje;
* nevalingas drebulys (taip pat vadinamas tremoru);
* sunkumas susikaupti;
* nemalonus ir nenormalus pojūtis prisilietus (taip pat vadinamas dizestezija);

73

* nuovargis (taip pat vadinamas nuvargimu);
* rankų ir kojų pirštų tirpimo ar dilgčiojimo pojūtis (taip pat vadinamas periferine neuropatija);
* bet kurio veido raumens paralyžius;
* raudona dėmė akies baltyme, atsiradusi dėl pažeistų kraujagyslių (taip pat vadinama junginės hemoragija);
* kraujavimas į akis (taip pat vadinamas akies hemoragija);
* akies sudirgimas;
* širdies priepuolio požymiai (taip pat vadinami miokardo infarktu): staigus ir gniuždantis krūtinės skausmas, nuovargis, nereguliarus širdies plakimas;
* širdies ūžesio požymiai: nuovargis, diskomfortas krūtinėje, galvos svaigimas, krūtinės skausmas, širdies tvinksėjimas;
* grybelinė pėdų infekcija;
* širdies nepakankamumo požymiai: dusulys, pasunkėjęs kvėpavimas gulint, pėdų ar kojų patinimas;
* skausmas už krūtinkaulio (taip pat vadinamas perikarditu);
* hipertenzinės krizės požymiai: stiprus galvos skausmas, svaigulys, pykinimas;
* kojų skausmas ir silpnumas, atsirandantis vaikščiojant (taip pat vadinamas protarpiniu šlubavimu);
* galūnių arterijų susiaurėjimo požymiai: galimas aukštas kraujospūdis, vieno ar abiejų klubų, šlaunų ar blauzdos raumenų mėšlungis po tam tikros veiklos, pvz., ėjimo ar lipimo laiptais, kojų tirpimas ar silpnumas;
* mėlynių atsiradimas (kai nesusižeidėte);
* riebalų sankaupos arterijose, kurios gali sukelti užsikimšimą (taip pat vadinamos ateroskleroze);
* žemo kraujospūdžio požymiai (taip pat vadinami hipotenzija): galvos sukimasis, svaigulys arba alpimas;
* plaučių edemos požymiai: dusulys;
* pleuros efuzijos požymiai: skysčių kaupimasis ertmėje tarp plaučių ir krūtinės sienos (jei sunkus, gali sumažinti širdies gebėjimą pumpuoti kraują), krūtinės skausmas, kosulys, žagsulys, greitas kvėpavimas;
* intersticinės plaučių ligos požymiai: kosulys, pasunkėjęs kvėpavimas, skausmingas kvėpavimas;
* pleuritinio skausmo požymiai: krūtinės skausmas;
* pleurito požymiai: kosulys, skausmingas kvėpavimas;
* užkimęs balsas;
* plautinės hipertenzijos požymiai: padidėjęs kraujospūdis plaučių arterijose;
* švokštimas;
* jautrūs dantys;
* uždegimo požymiai (taip pat vadinami gingivitu): kraujavimas iš dantenų, jautrios arba padidėjusios dantenos;
* didelis karbamido kiekis kraujyje (inkstų funkcija);
* kraujo baltymų kiekio pokytis (mažas globulinų kiekis arba paraproteino buvimas);
* didelis nekonjuguoto bilirubino kiekis kraujyje;
* didelis troponinų kiekis kraujyje.

74

**Kai kurie šalutiniai reiškiniai pasireiškia retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)**

* paraudimas ir (arba) patinimas ir galimas delnų ir padų lupimasis (vadinamas plaštakų-pėdų sindromu);
* karpos burnoje;
* krūtų sukietėjimo ar sustingimo pojūtis;
* skydliaukės uždegimas (taip pat vadinamas tiroiditu);
* pablogėjusi ar prislėgta nuotaika;
* antrinio hiperparatiroidizmo požymiai: kaulų ir sąnarių skausmas, gausus šlapinimasis, pilvo skausmas, silpnumas, nuovargis;
* smegenų arterijų susiaurėjimo požymiai: abiejų akių dalinis arba visiškas regėjimo praradimas, svaigulys (sukimosi pojūtis), tirpimas ar dilgčiojimas, koordinacijos praradimas, galvos svaigimas arba sumišimas;
* smegenų patinimas (galimas galvos skausmas ir (arba) psichinės būklės pokyčiais);
* optinio neurito požymiai: neryškus matymas, regėjimo praradimas;
* širdies veiklos sutrikimo požymiai (sumažėjusi išstūmimo frakcija): nuovargis, diskomfortas krūtinėje, galvos svaigimas, skausmas, širdies tvinksėjimas;
* sumažėjęs arba padidėjęs insulino (cukraus koncentraciją kraujyje reguliuojančio hormono) kiekis kraujyje;
* sumažėjęs insulino C peptido kiekis kraujyje (kasos funkcija);
* staigi mirtis.

**Toliau išvardijami šalutiniai reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis):**

* širdies veiklos sutrikimo požymiai (sutrikusi skilvelių funkcija): dusulys, širdies krūvis ramybės būsenoje, nereguliarus širdies ritmas, diskomfortas krūtinėje, svaigulys, skausmas, širdies tvinksėjimas, gausus šlapinimasis, pėdų, kulkšnių patinimas ir pilvo pūtimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Tasigna**
* Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
* Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
* Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
* Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
* Pastebėjus vaisto pakuotės pažeidimo ar sugadinimo žymių, šio vaisto vartoti negalima.
* Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

75

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Tasigna sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra nilotinibas.
* Kiekvienoje 50 mg kietojoje kapsulėje yra 50 mg nilotinibo (hidrochlorido monohidrato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra:

Kapsulės turinys: laktozė monohidratas, A tipo krospovidonas, poloksameras 188, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas

Kapsulės apvalkalas: želatina, titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172)

Rašalas: šelakas (E904), juodasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis, amonio hidroksidas

* Kiekvienoje 150 mg kietojoje kapsulėje yra 150 mg nilotinibo (hidrochlorido monohidrato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra:

Kapsulės turinys: laktozė monohidratas, A tipo krospovidonas, poloksameras 188, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas

Kapsulės apvalkalas: želatina, titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172)

Rašalas: šelakas (E904), juodasis geležies oksidas (E172), N-butilo alkoholis, propilenglikolis, dehidratuotas etanolis, izopropilo alkoholis, amonio hidroksidas

* Kiekvienoje 200 mg kietojoje kapsulėje yra 200 mg nilotinibo (hidrochlorido monohidrato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra:

Kapsulės turinys: laktozė monohidratas, A tipo krospovidonas, poloksameras 188, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas

Kapsulės apvalkalas: želatina, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172)

Rašalas: šelakas (E904), raudonasis geležies oksidas (E172), dehidratuotas alkoholis, izopropilo alkoholis, butilo alkoholis, propilenglikolis, stiprus amoniako tirpalas, kalio hidroksidas

**Tasigna išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tasigna 50 mg tiekiamas kietųjų kapsulių pavidalu. Kietosios kapsulės yra raudonos ir šviesiai geltonos spalvos. Ant kiekvienos kietosios kapsulės yra juodas įrašas „NVR/ABL“.

Tasigna 150 mg tiekiamas kietųjų kapsulių pavidalu. Kietosios kapsulės yra raudonos spalvos. Ant kiekvienos kietosios kapsulės yra juodas įrašas „NVR/BCR“.

Tasigna 200 mg tiekiamas kietųjų kapsulių pavidalu. Kietosios kapsulės yra šviesiai geltonos spalvos.

Ant kiekvienos kietosios kapsulės yra raudonas įrašas „NVR/TKI“.

Tasigna 50 mg kietosios kapsulės tiekiamos pakuotėje, kurioje yra 120 kietųjų kapsulių (3 pakuotės po

1. kietųjų kapsulių).

Tasigna 150 mg kietosios kapsulės tiekiamos pakuotėse, kuriose yra 28 arba 40 kietųjų kapsulių ir sudėtinėse pakuotėse po 112 kietųjų kapsulių (4 dėžutės, kurių kiekvienoje yra 28 kietosios kapsulės), 120 kietųjų kapsulių (3 dėžutės, kurių kiekvienoje yra 40 kietųjų kapsulių) ar 392 kietosios kapsulės (14 dėžučių, kurių kiekvienoje yra 28 kietosios kapsulės).

Tasigna 200 mg kietosios kapsulės tiekiamos įdėklų pakuotėse po 28 kietąsias kapsules ir pakuotėse, kuriose yra 28 arba 40 kietųjų kapsulių. Tasigna gali būti tiekiamas sudėtinėmis pakuotėmis po

112 kietųjų kapsulių (4 įdėklų pakuotės po 28 kietąsias kapsules), 112 kietųjų kapsulių (4 pakuotės po 28 kietąsias kapsules), 120 kietųjų kapsulių (3 pakuotės po 40 kietųjų kapsulių) arba 392 kietosios kapsulės (14 pakuočių po 28 kietąsias kapsules).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

76

**Registruotojas**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Airija

**Gamintojas**

Novartis Farmacéutica SA

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Ispanija

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

D-90429 Nürnberg

Vokietija

Lek d.d, PE PROIZVODNJA LENDAVA

Trimlini 2D

Lendava, 9220

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

Novartis Pharma N.V. SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

Tél/Tel: +32 2 246 16 11 Tel: +370 5 269 16 50

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Bulgaria EOOD Novartis Pharma N.V.

Тел.: +359 2 489 98 28 Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Česká republika** **Magyarország**

Novartis s.r.o. Novartis Hungária Kft.

Tel: +420 225 775 111 Tel.: +36 1 457 65 00

**Danmark** **Malta**

Novartis Healthcare A/S Novartis Pharma Services Inc.

Tlf: +45 39 16 84 00 Tel: +356 2122 2872

**Deutschland** **Nederland**

Novartis Pharma GmbH Novartis Pharma B.V.

Tel: +49 911 273 0 Tel: +31 88 04 52 555

**Eesti** **Norge**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal Novartis Norge AS

Tel: +372 66 30 810 Tlf: +47 23 05 20 00

**Ελλάδα** **Österreich**

Novartis (Hellas) A.E.B.E. Novartis Pharma GmbH

Τηλ: +30 210 281 17 12 Tel: +43 1 86 6570

**España** **Polska**

Novartis Farmacéutica, S.A. Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel: +34 93 306 42 00 Tel.: +48 22 375 4888

77

**France** **Portugal**

Novartis Pharma S.A.S. Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tél: +33 1 55 47 66 00 Tel: +351 21 000 8600

**Hrvatska** **România**

Novartis Hrvatska d.o.o. Novartis Pharma Services Romania SRL

Tel. +385 1 6274 220 Tel: +40 21 31299 01

**Ireland** **Slovenija**

Novartis Ireland Limited Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +353 1 260 12 55 Tel: +386 1 300 75 50

**Ísland** **Slovenská republika**

Vistor hf. Novartis Slovakia s.r.o.

Sími: +354 535 7000 Tel: +421 2 5542 5439

**Italia** **Suomi/Finland**

Novartis Farma S.p.A. Novartis Finland Oy

Tel: +39 02 96 54 1 Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Κύπρος** **Sverige**

Novartis Pharma Services Inc. Novartis Sverige AB

Τηλ: +357 22 690 690 Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija** **United Kingdom (Northern Ireland)**

SIA Novartis Baltics Novartis Ireland Limited

Tel: +371 67 887 070 Tel: +44 1276 698370

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu/.](http://www.ema.europa.eu/) Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.