

## KULLANMA TALİMATI

### TASIGNA 200 mg kapsül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde :** Her bir kapsül 200 mg nilotinib.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, krospovidon, poloksamer, silika koloidal anhidr, mikrokristalin ve magnezyum stearattır. Jelatin kapsül kılıfı, titanyum dioksit (E171), demir oksit sarısı (E172) ve baskılar için demir oksit kırmızısından oluşur (E172).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **TASIGNA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TASIGNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TASIGNA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TASIGNA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. TASIGNA® nedir ve ne için kullanılır ?**

TASIGNA, nilotinib adı verilen etkin madde içeren bir ilaçtır.

Her kapsül 200 mg nilotinib içerir. Kapsüller açık sarıdır. Her kapsülün üzerinde kırmızı renkte "NVR/TKI" harfleri basılıdır.

TASIGNA haftalık ve aylık paketler halinde bulunur :

- Haftalık paket 28 kapsül içerir.
- Aylık paket 112 kapsül içerir. Aylık paket, 4 ayrı haftalık paketten oluşur.

TASIGNA, Philadelphia kromozomu pozitif kronik miyeloid lösemi (Ph-pozitif-KML) olarak adlandırılan kan hücrelerinin kanserinin (lösemi) tedavisinde kullanılır. KML, vücudun çok fazla sayıda anormal beyaz kan hücresi üretmesine yol açan bir kan kanseridir.

TASIGNA, imatinib dahil olmak üzere önceki tedavilerden artık yarar görmeyen KML hastalarında kullanılır. Daha önceki tedavide imatinib ile ciddi yan etkiler yaşayan ve bu ilacı kullanmaya devam edemeyecek hastalarda da kullanılır.

KML'li hastalarda, DNA'daki (genetik materyal) bir değişiklik, vücuda anormal beyaz kan hücreleri üretmesini söyleyen bir sinyali tetikler. TASIGNA bu sinyali bloke eder ve böylece bu anormal beyaz kan hücrelerinin üretimini durdurur.

TASIGNA tedavinizin izlenmesi

Tedavi sırasında kan testlerini de içeren düzenli testleriniz yapılacaktır. Bu testler ile TASIGNA'nın vücudunuz tarafından nasıl tolere edildiğini görmek amacıyla vücudunuzdaki kan hücrelerinin (beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri, trombositler) miktarı belirlenecektir.

TASIGNA tedavisine başlamadan önce ve başladıktan sonra 2 haftada bir en az 2 kez daha EKG (Elektrokardiyografi-kalbin elektrik aktivitesinin değerlendirilmesi) çekilmesi tavsiye edilmektedir.

TASIGNA'nın nasıl etki gösterdiği veya ne için size reçete edildiğine ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

## 2. TASIGNA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**TASIGNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer:

- Nilotinib'e veya TASIGNA'nın bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- TASIGNA, kalp fonksiyonu üzerinde istenmeyen etkilere (QT uzaması) neden olabilmektedir. TASIGNA kullanımı ile ani ölüm vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle TASIGNA, potasyum ve magnezyum eksikliği olan hastalarda veya uzun QT sendromu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız veya kalp hastalığınız var ise TASIGNA almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

**TASIGNA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer:

- "QT aralığının uzaması" olarak adlandırılan kalbinizde anormal elektriksel sinyal üretimi gibi bir rahatsızlığınız varsa veya QT aralığında uzama riskine neden olan bir hastalığınız (kalp krizi, kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık, kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı veya klinik olarak anlamlı kalp atımının yavaşlaması) var ise (bkz "TASIGNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ")
- Kalp atışını etkileyen (antiaritmikler) veya kalp fonksiyonu üzerinde istenmeyen etkilere (QT aralığının uzaması) neden olabilecek ilaçlarla tedavi görüyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile kullanım")
- Karaciğeri etkileyen ilaçlarla tedavi görüyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile kullanım")
- Potasyum veya magnezyum eksikliğiniz varsa (bkz "TASIGNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ")
- Antrasiklinler denilen türden bir ilaç (kan hücrelerinin kanseri(lösemi) tedavisinde sıklıkla kullanılırlar) ile tedavi edilmişseniz
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa
- Daha önce pankreas iltihabı (pankreatit) geçirdiyseniz

- Mide asiditesini azaltan ilaçlar kullanılıyorsanız

TASIGNA ile tedavi sırasında

TASIGNA aldıktan sonra bayılmanız (bilinç kaybı) veya kalp ritminizin düzensizleşmesi halinde derhal veya mümkün olan en kısa zamanda doktorunuzu arayınız. Bu belirtiler ciddi bir kalp rahatsızlığının habercisi olabilir. **TASIGNA alan hastalarda nadiren (her yüz hastadan 1'i ile her bin hastadan 1'i arasında bir sıklıkta) QT aralığının uzaması veya düzensiz kalp ritmi ani ölüme yol açabilir.**

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

#### **TASIGNA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

- TASIGNA'yı yiyeceklerle kullanmayınız. Kapsülleri herhangi bir yiyecekten en az 2 saat sonra alınız ve yeniden yemek yemeden önce en az 1 saat bekleyiniz. Daha fazla bilgi için "3. TASIGNA nasıl kullanılır?" bölümüne bakınız.
- Greyfurt suyu içmeyin veya greyfurt yemeyiniz. Greyfurt, kanınızdaki TASIGNA miktarını muhtemelen zararlı bir düzeye çıkarabilir.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- TASIGNA'nın hamilelik ve/veya cenin/yeni doğan üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır. TASIGNA çok gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmaz. Hamileyseniz veya olabileceğinizi düşünüyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz hamileliğiniz süresince TASIGNA kullanıp kullanamayacağınızı sizinle tartışacaktır.
- Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar ya da cinsel olarak aktif erkekler TASIGNA kullanımları süresince etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve ya eczacınıza danışınız.*

- TASIGNA tedavisi süresince emzirme önerilmez. Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

#### **Araç ve makine kullanımı**

TASIGNA kullandıktan sonra, güvenli araç ya da alet ve makine kullanma yeteneğini bozucu potansiyeli olan yan etkiler (baş dönmesi ya da görme bozukluğu gibi) yaşarsanız, bu etki kaybolana kadar bu aktiviteleri gerçekleştirmekten kaçınınız.

#### **TASIGNA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TASIGNA, süt şekeri (laktoz) adı verilen bir madde içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

TASIGNA bazı ilaçların etkisini bozabilir / değiştirebilir.

Bu, özellikle şu ilaçları kapsar:

- Antiaritmikler (düzensiz kalp atımının tedavisinde kullanılır)
- Klorokin, halofantrin, klaritromisin, haloperidol, metadon (kalp fonksiyonu üzerinde istenmeyen bir etkiye sahip olabilecek ilaçlar)
- Ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, moksifloksasin klaritromisin, telitromisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Ritonavir (“antiproteazlar” sınıfından bir anti-HIV ilacı)
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- St John’s Wort (depresyon ve diğer durumların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün (*Hypericum Perforatum* olarak da bilinir).)
- Midazolam (cerrahi öncesi kaygının geçirilmesinde kullanılır)
- Varfarin (kan pıhtılaşma bozukluklarının tedavisinde kullanılır (kan pıhtıları ya da trombozlar)
- Ergo alkaloidleri (ergotamin, dihidroergotamin) (migren tedavisinde kullanılır)
- Antiasitler, H<sub>2</sub> blokörleri ve proton pompası inhibitörleri (mide asiditesini baskılamak için kullanılır)

TASIGNA ile tedaviniz süresince bu ilaçları kullanmaktan kaçınmalısınız. Eğer bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuz size başka alternatif ilaçları reçete edebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. TASIGNA nasıl kullanılır ?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

TASIGNA’yı her zaman doktorunuzun size bildirdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

- Başlangıç dozu günde iki kez 200 mg’lık 2 kapsüldür (günde iki kez 400 mg).
- Kapsülleri günde iki kez (yaklaşık olarak her 12 saatte bir) alınız
- Kapsülleri herhangi bir yiyecek alımından en az 2 saat sonra alınız
- Kapsülleri aldıktan sonra yeniden yemek yemeden önce en az 1 saat bekleyiniz.

Doktorunuz söylediği sürece TASIGNA’yı her gün almaya devam ediniz. Bu uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz tedavinin istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını kontrol etmek üzere durumunuzu düzenli olarak kontrol edecektir.

TASIGNA’yı ne kadar kullanmanız gerektiği konusunda sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Kapsüllerin tamamını su ile yutunuz.
- Kapsülleri açmayınız.
- Kapsüllerle birlikte herhangi bir yiyecek yemeyiniz.

TASIGNA'yı ne zaman almanız gerektiği konusunda sorularınız olursa, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

TASIGNA'yı her gün aynı saatte almanız kapsülleri almayı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

TASIGNA'nın çocuklar ve ergenlerde kullanımı ile ilgili hiçbir deneyim yoktur. Bu nedenle, çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

TASIGNA, 65 yaş ve üstü kişilerde erişkinlerdeki ile aynı dozda kullanılabilir.

##### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

TASIGNA'nın böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir. TASIGNA böbrekler aracılığı ile atılmadığı için böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek fonksiyonlarında herhangi bir azalma beklenmemektedir. Ancak TASIGNA çoğunlukla karaciğerden metabolize edildiğinden, karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz TASIGNA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü TASIGNA tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

*Eğer TASIGNA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TASIGNA kullandıysanız:**

*TASIGNA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kapsül paketini gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekli olabilir.

##### **TASIGNA'yı kullanmayı unutursanız**

Bir dozu atlarsanız, planlandığı şekilde bir sonraki dozunuzu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

##### **TASIGNA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

TASIGNA tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe TASIGNA kullanmayı bırakmayınız. TASIGNA'nın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TASIGNA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

|                    |                                                                             |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın         | :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.                                      |
| Yaygın             | :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.    |
| Yaygın olmayan     | :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek             | :1.000 hastanın birinden az görülebilir.                                    |
| Çok seyrek         | :10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                   |
| Sıklığı bilinmeyen | :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.          |

##### Çok yaygın:

- Düşük düzey beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri veya trombositler ve kanda yüksek düzeyde lipaz (kan testi bulgularında değişiklik)
- Sersemlik hissi, genel olarak iyi hissetmeme, baş dönmesi hissi
- Bulantı, kusma, kabızlık, diyare
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Kaşınma, döküntü

##### Yaygın:

- Hızlı kilo alımı, eller, bilekler, ayaklar veya yüzün şişmesi
- Yüksek kan basıncı
- Solunum güçlüğü, öksürük (akciğer hastalığı bulguları)
- Ateş, boğaz ağrısı, ağız yaraları, zayıflık, berelenme, sık enfeksiyon (kan hastalığı bulguları)
- Ayaklar ya da yüzde paralizi veya zayıflık, konuşma güçlüğü, şiddetli baş ağrısı, baş dönmesi, var olmayan şeyler görmek, hissetmek ya da duymak (sinir sistemi bozukluğu bulguları)
- Karın ağrısı, karında şişkinlik
- Anormal karaciğer fonksiyon testi ve kan testi bulgularında yüksek potasyum düzeyi ya da düşük magnezyum düzeyi gibi diğer değişiklikler
- Kemik ağrısı, eklemlerde ağrı, kas spazmları, kas ağrısı
- Ciltte kızarıklık, kuru cilt
- Saç dökülmesi
- Uykusuzluk
- Gece terlemeleri, aşırı terleme, sıcak basmaları
- Karıncalanma ya da uyuşukluk
- Ses bozulması

### **Yaygın olmayan:**

- Göğüs ağrısı, göğüs sıkışması, kalpte üfürüm (kalp hastalığı bulguları)
- Hırıltı, ayak ya da bacakların şişmesi(akciğer hastalığı bulguları)
- Görme kaybı, gözün beyazında görünür kanama
- Siyah dışkı
- Sarı cilt ve gözler, bulantı, iştah kaybı, açık renkli idrar (karaciğer hastalığı bulguları)
- Döküntü, ağrılı kırmızı şişlikler, eklem ve kaslarda ağrı (cilt hastalığı bulguları)
- Kilo kaybı ya da artışı
- Genellikle bulantı, kusma ve ışığa karşı hassasiyetin eşlik ettiği şiddetli baş ağrısı
- Hızlı kalp atışı, gözlerde şişkinlik, kilo kaybı, boynun ön kısmında şişkinlik (tiroid bezinin fazla çalıştığının bulguları)
- Vücutta yaygın şişme, göz çevresinde şişme
- Azalmış ya da artmış cilt hassasiyeti
- Göz iritasyonu, şişme, akıntı, kaşıntı veya kızarıklık, kuru göz (göz hastalığı bulguları)
- Ağız kuruluğu
- Kalp yanması, karın şişliği veya gaz
- Meme ağrısı
- Burun kanaması
- Azalmış ya da artmış iştah
- Kaygı (anksiyete)
- İdrar yaparken zorlanma ve ağrı, artmış idrar yapma ihtiyacı hissi
- Ereksiyon sağlama ve sürdürme güçlüğü
- Erkeklerde meme büyümesi
- Nezle benzeri semptomlar
- Titreme
- Azalmış görüş keskinliği
- Sık sık idrara çıkma
- Anormal böbrek fonksiyon testi bulguları
- Ruhsal çöküntü (depresyon)

### **Sıklığı bilinmeyen :**

- Düzensiz kalp ritmi, çarpıntı (hızlı kalp atışı hissi)
- Susuzluk, kuru cilt, irritabilite, koyu renkli idrar, azalmış idrar çıkışı, gece idrara çıkışta artış (böbrek hastalığı bulguları)
- Bulanık görüntü
- Kan kusma
- Aşırı susuzluk hissi, yüksek idrar miktarı, kilo kaybı ile birlikte iştah artışı, yorgunluk (kandaki şeker düzeyinin yüksekliğine ilişkin belirtiler)
- Vücudun bir kısmında şişme ve kanama (bir vende pıhtılaşma bulguları)
- Konfüzyon, oryantasyon bozukluğu (nerede olduğunu, kim olduğunu veya zamanı karıştırmak)
- El ve ayak parmaklarında uyuşukluk ya da karıncalanma hissi
- Gözlerde veya ciltte ışığa karşı artmış duyarlılık
- Gözlerde ağrı veya göz kapaklarında kızarıklık, şişme, ağrı ya da kaşınma
- Duyma zorluğu, kulak ağrısı

- Eklem sertliği, kas zayıflığı
- Bilinç kaybı
- İdrarda kan
- Yorgunluk, kas güçsüzlüğü, üşüme

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. TASIGNA'nın saklanması**

*TASIGNA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TASIGNA'yı kullanmayınız.*

Nemden uzak tutabilmek için orijinal paketinde saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TASIGNA'yı kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** Novartis Ürünleri 34912 Kurtköy – İstanbul

**Üretici Firma:** Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein-İsviçre

Bu kullanma talimatı 02.02.2009 tarihinde onaylanmıştır.