



## **BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

### **Tasigna 200 mg hårda kapslar**

Nilotinib

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. VAD TASIGNA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. INNAN DU TAR TASIGNA
3. HUR DU TAR TASIGNA
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR TASIGNA SKA FÖRVARAS
6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### **1. VAD TASIGNA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

**Vad Tasigna är**

Tasigna är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen nilotinib.

### **Vad Tasigna används för**

Tasigna används för att behandla en typ av leukemi som kallas Philadelphiakromosompositiv, kronisk myeloisk leukemi (Ph-positiv KML). KML är en cancersjukdom i blodet, som gör att kroppen producerar för många onormala vita blodkroppar.

Tasigna används till patienter med KML, som inte längre har nytta av tidigare behandling där imatinib ingått. Tasigna används också till patienter som har upplevt allvarliga biverkningar vid tidigare behandling och därför inte kan fortsätta med det läkemedlet.

### **Hur Tasigna verkar**

Hos patienter med KML sker en förändring i DNA (arvsmassan), vilket utlöser en signal till kroppen att den ska producera onormala vita blodkroppar. Tasigna blockerar denna signal och stoppar därmed produktionen av dessa celler.

### **Övervakning av dig under behandling med Tasigna**

Prover kommer att tas regelbundet på dig, inklusive blodprov, under behandlingen. Med hjälp av dessa kan antalet blodkroppar (vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar) i din kropp kontrolleras, och man kan se hur Tasigna verkar på dig.

Kontakta din läkare, om du har några frågor om hur Tasigna verkar eller varför det har ordinerats till dig.

## **2. INNAN DU TAR TASIGNA**

Följ läkarens instruktioner noggrant. De kan skilja sig från den allmänna information som finns i denna bipacksedel.

### **Ta inte Tasigna**

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot nilotinib eller något av övriga innehållsämnen i Tasigna, som är uppräknade i slutet av denna bipacksedel.

Om du tror att du kan vara allergisk, fråga läkare om råd **innan du tar Tasigna**.

### **Var särskilt försiktig med Tasigna**

- om du har en **störning i hjärtfunktionen**, som t ex onormal elektrisk signal, s k ”förlängt QT-intervall”.

- om du **behandlas med läkemedel** som påverkar hjärtslagen (läkemedel mot rytmrubbningar) eller levern (se under ”**Intag av andra läkemedel**”).

- om du har kalium- eller magnesiumbrist.

- om du har behandlats med ett läkemedel av en typ som kallas antracykliner (används ofta vid behandling av leukemi).

- om du har någon störning i leverfunktionen eller bukspottkörteln.

Om något av dessa stämmer in på dig, tala med läkare.

### **Vid behandling med Tasigna**

- om du svimmar (förlorar medvetandet) eller får oregelbunden hjärtrytm när du tar Tasigna, **tala omedelbart med din läkare** då det kan vara ett tecken på allvarligt hjärttillstånd. Förlängning av QT-intervallet eller en oregelbunden hjärtrytm kan leda till plötslig död. Plötslig död har i mindre vanliga fall rapporterats hos patienter som tar Tasigna.

### **Intag av andra läkemedel**

Tasigna kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, **innan du tar Tasigna**. Detta gäller i synnerhet följande läkemedel:



- läkemedel mot rytmrubbningar – används för att behandla oregelbundna hjärtslag
- klorokin, halofantrin, klaritromycin, haloperidol, metadon – läkemedel som kan ha en oönskad effekt på hjärtfunktionen
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, moxifloxacin, klaritromycin, telitromycin – används för att behandla infektioner
- ritonavir – ett läkemedel ur klassen ”proteashämmare”, som används för att behandla HIV
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin – används för att behandla epilepsi
- rifampicin – används för att behandla tuberkulos
- johannesört – ett naturläkemedel som används för att behandla depression och andra tillstånd (också känt under namnet *Hypericum perforatum*)
- midazolam – används för att lindra oro inför operation
- warfarin – används för att behandla störningar i blodets förmåga att levera sig (t ex blodpropp eller trombos)
- astemizol, terfenadin, cisaprid, pimozid, kinidin, bepridil eller ergotalkaloider (ergotamin, dihydroergotamin)

Dessa läkemedel bör undvikas när man behandlas med Tassigna. Om du tar något av dessa läkemedel kan läkaren eventuellt ordinera ett annat alternativ.

**Om du redan tar Tassigna**, och du nu ordineras ett nytt läkemedel som du inte tagit tidigare under Tassigna-behandlingen, ska du tala om det för läkaren.

### **Intag av Tassigna med mat och dryck**

- **Ta inte Tassigna i samband med måltid.** Ta kapslarna minst 2 timmar efter måltid av något slag, och vänta sedan minst 1 timme

innan du äter igen. Om du vill ha mer information, läs under ”När ska Tasigna tas”(punkt 3).

- Drick inte grapefruktjuice och ät inte grapefrukt. Detta kan öka mängden Tasigna i blodet, eventuellt så mycket att det kan bli skadligt.

### **Äldre personer (65 år eller äldre)**

Samma dos av Tasigna kan ges till äldre, 65 år eller äldre, som till övriga vuxna.

### **Graviditet och amning**

- **Tasigna rekommenderas inte under graviditet**, såvida det inte är absolut nödvändigt. Om du är gravid eller om du tror att du kan vara det, diskutera med din läkare om du kan ta Tasigna under din graviditet.

- **Kvinnor som kan bli gravida** rekommenderas att använda effektiv preventivmetod under behandling.

- **Amning rekommenderas inte** under behandling med Tasigna. Om du ammar, tala med läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om du upplever biverkningar (som t ex yrsel eller synstörning) efter det att du har tagit Tasigna, som eventuellt kan påverka förmågan att köra bil eller använda verktyg eller maskiner på ett säkert sätt, bör du avstå från dessa aktiviteter tills effekten har försvunnit.

### **Viktig information om några innehållsämnen i Tasigna**

Detta läkemedel innehåller laktos (även känt som mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **3. HUR DU TAR TASIGNA**

Ta alltid Tasigna enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Hur mycket Tasigna ska du ta**

- Startdosen är 800 mg per dag. Denna dos uppnås genom att ta två kapslar à 200 mg två gånger dagligen.

#### **När ska Tasigna tas**

Ta kapslarna:

- två gånger dagligen (cirka var 12:e timme)
- minst 2 timmar efter måltid av något slag
- vänta sedan 1 timme innan du äter igen

Om du har några frågor om när du ska ta Tasigna, tala med läkare eller apotekspersonal. Ta Tasigna vid samma tid varje dag, så är det lättare att komma ihåg att ta kapslarna.

#### **Hur ska Tasigna tas**

- Svälj kapslarna hela tillsammans med ett glas vatten.
- Öppna inte kapslarna.
- Ät inte mat i någon form i samband med att du tar kapslarna.

#### **Hur länge ska Tasigna tas**

Fortsätt att ta Tasigna varje dag så länge som läkaren säger. Detta är en långtidsbehandling. Läkaren kommer att kontrollera dig regelbundet, för att se att behandlingen har önskad effekt.

Om du har några frågor om hur länge du ska ta Tasigna, tala med din läkare.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Tasigna**

Om du har tagit mer Tasigna än du skulle, eller om någon annan av misstag har tagit dina kapslar, kontakta genast läkare eller sjukhus för rådgivning. Visa dem förpackningen med kapslarna och denna bipacksedel. Medicinsk behandling kan bli nödvändig.

### **Om du har glömt att ta Tasigna**

Om du missar en dos, ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

### **Om du slutar att ta Tasigna**

Sluta inte att ta Tasigna, såvida inte läkaren säger till dig det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Tasigna orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar är lätta till måttliga och försvinner i allmänhet efter några få dagar till veckor.

### **Vissa biverkningar kan vara allvarliga.**

*Dessa biverkningar är vanliga, mindre vanliga eller har rapporterats hos mycket få patienter.*

- snabb viktökning, svullnad i händerna, vristerna, fötterna eller ansiktet
- bröstsmärta, högt blodtryck, oregelbunden hjärtrytm (tecken på störning i hjärtfunktionen)
- svårighet att andas, hosta, väsljud, svullnad i fötterna eller benen (tecken på störning i lungfunktionen)
- feber, ont i halsen, munsår, svaghet, blåmärken, ofta förekommande infektioner (tecken på blodsjukdom)

- svaghet eller förlamning i armar, ben eller ansiktet, talsvårigheter, svår huvudvärk, att se, känna eller höra sådant som inte finns där (tecken på störning i nervsystemet)
- törst, torr hud, irritation, mörk urin, minskad urinproduktion (tecken på störning i njurfunktionen)
- dimsyn, synförlust, synlig blödning i ögonvitan (tecken på ögonsjukdom)
- svullnad och smärta i någon del av kroppen (tecken på blodpropp i en ven)
- buksmärta, illamående, blodkräkningar, svart avföring, förstoppning, uppsvälld buk (tecken på magtarmsjukdom)
- gul hud och gula ögon, illamående, aptitförlust, ljusfärgad urin (tecken på störning i leverfunktionen)
- utslag, smärtsamma och röda knölar, smärta i lederna och musklerna (tecken på hudsjukdom)
- svår törst, stor urinproduktion, ökad aptit med viktförlust, trötthet (tecken på högt blodsocker)

Om något av dessa inträffar, **tala genast med din läkare.**

**Vissa biverkningar är mycket vanliga.**

*Dessa biverkningar kan drabba fler än 10 av 100 patienter.*

- illamående, förstoppning, diarré
- huvudvärk
- trötthet
- klåda, utslag
- låg nivå av vita blodkroppar, röda blodkroppar eller blodplättar samt hög nivå av lipas i blodet (förändrade resultat från blodprover)

Om något av dessa symtom påverkar dig allvarligt, tala med läkare.



**Vissa biverkningar är vanliga.**

*Dessa biverkningar kan drabba mellan 1 och 10 av 100 patienter.*

- kräkningar, buksmärta, magbesvär efter det att du ätit, gaser
- värk i skelettet, värk i lederna, muskelryckningar, värk i musklerna
- hudrodnad, torr hud
- aptitförlust, viktnedgång eller viktökning
- håravfall
- sömnlöshet
- nattliga svettningar, kraftig svettning, värmevallningar
- yrsel, allmän sjukdomskänsla, svindelkänsla
- stickande känsla eller domning
- röstproblem
- onormala leverfunktionsvärden och andra förändringar i resultat från blodprover, som t ex hög kaliumnivå eller låg magnesiumnivå
- hjärtklappning (känsla av snabba hjärtslag)

Om något av dessa symtom påverkar dig allvarligt, tala med läkare.

**Vissa biverkningar är mindre vanliga.**

*Dessa biverkningar kan drabba färre än 1 av 100 patienter.*

- minskad eller ökad hudkänslighet
- irritation, svullnad, utsöndring, klåda eller rodnad i ögonen, torra ögon (tecken på ögonsjukdom)
- muntorrhet
- halsbränna, svullen eller uppblåst buk
- bröstsmärta
- näsblod
- ökad aptit

- oro
- depression
- svårigheter och smärta när du kastar vatten, kraftig känsla av att behöva kissa
- oförmåga att uppnå eller hålla kvar erektion
- bröstförstoring hos män
- influensaliknande symtom
- darrningar
- minskad synskärpa
- behov att kissa ofta
- onormala njurfunktionsvärden
- svår huvudvärk, ofta följt av illamående, kräkningar och ljuskänslighet

Om något av dessa symtom påverkar dig allvarligt, tala med läkare.

**Följande övriga biverkningar har rapporterats hos mycket få patienter under behandling med Tasigna:**

- förvirring, desorientering
- domningskänsla eller stickande känsla i fingrar och tår
- ökad ljuskänslighet i ögon eller hud
- smärta eller rodnad i ögonen, smärta, svullnad och klåda i ögonlocken
- svårigheter att höra, värk i öronen
- ledstelhet, muskelsvaghet
- medvetlöshet
- blod i urinen
- viktuppgång, trötthet, håravfall, muskelsvaghet, att frysa

Om något av dessa symtom påverkar dig allvarligt, tala med läkare.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR TASIGNA SKA FÖRVARAS**

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterfolien. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30°C.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Använd inte läkemedlet om du ser att förpackningen är skadad eller visar tecken på åverkan.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är nilotinib. Varje kapsel innehåller 200 mg nilotinib (som hydrokloridmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, krospovidon, poloxamer 188, vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat. Kapselskalet består av gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och för präglingen används shellack, röd järnoxid (E172) och sojalecitin (E322).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tasigna tillhandahålls som hårda kapslar. Kapslarna är ljusgula. Varje kapsel är präglad i rött ("NVR/TKI").

Tasigna tillhandahålls i vecko- och månadsförpackningar.

- Veckoförpackningen innehåller 28 kapslar.

- Månadsförpackningen innehåller 112 kapslar (4x28). En månadsförpackning består av 4 separata veckoförpackningar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Novartis Europharm Limited

Wimblehurst Road

Horsham

West Sussex, RH12 5AB

Storbritannien

**Tillverkare**

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

D-90429 Nürnberg

Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma GmbH

Tél/Tel: +49 911 273 0

**България**

Novartis Pharma Services Inc.

Тел.: +359 2 489 98 28

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft. Pharma

Tel.: +36 1 457 65 00

**Česká republika**

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2298 3217

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 26 37 82 111

**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**

Δημητριάδης και Παπαέλληνας  
Λτδ  
Τηλ: +357 22 690 690

**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 22 550 8888

**Portugal**

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

**România**

Novartis Pharma Services Inc.  
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

**Latvija**

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

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK  
Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Lietuva**

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

**Denna bipacksedel godkändes senast 2009-12-22.**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på  
Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMEAs) hemsida [http://  
www.emea.europa.eu/](http://www.emea.europa.eu/) liksom länkar till andra hemsidor rörande  
sällsynta sjukdomar och behandlingar.