

1

Тасигна (нілотиніб)

Важлива інформація щодо застосування препарату

2

Для чого застосовують препарат Тасигна (нілотиніб)?

Тасигна — це рецептурний препарат, який застосовують для лікування одного з типів лейкозу, Rh-позитивного хронічного мієлолейкозу (ХМЛ) у дорослих пацієнтів за однієї з таких умов:

- Захворювання діагностовано вперше
- Неєфективне попереднє лікування іншими препаратами, включаючи іматиніб
- Наявність непереносимості інших препаратів, які приймає пацієнт, включаючи іматиніб

Що потрібно й чого не потрібно робити під час лікування препаратом Тасигна

Що потрібно робити

- **Приймати 2 капсули 2 рази на добу** приблизно в один і той самий час за призначенням лікаря. Цей режим прийому відрізняється від режиму прийому препарату іматиніб, який більшість пацієнтів має приймати 1 раз на добу.
- **Ковтати цілі капсули, запиваючи повною склянкою води.** Не розжовувати капсули.
- **Дотримуватися інтервалу 12 годин між прийомами доз препарату.** Наприклад, якщо ви прийняли першу дозу о 10:00, прийміть другу дозу о 22:00.
- **Приймати препарат Тасигна, щойно його було призначено.** Якщо у вас залишився препарат, який ви приймали раніше, викиньте його. Якщо ви пропустили прийом дози препарату, не збільшуйте дозу. Прийміть наступну дозу за графіком.

3

Чого НЕ потрібно робити

- **НЕ слід приймати препарат Тасигна разом з їжею.** Прийом їжі разом з препаратом збільшить рівень препарату Тасигна у крові й може викликати тяжкі побічні ефекти, серед яких подовження інтервалу QT за даними ЕКГ.
- Не слід приймати їжу за 2 години до і принаймні протягом 1 години після прийому дози препарату.
- **НЕ слід споживати грейпфрут або грейпфрутовий сік у будь-який час протягом усього періоду лікування препаратом Тасигна.**
- Грейпфрут взаємодіє з ферментом в організмі, що може збільшити рівень препарату Тасигна у крові до шкідливого рівня.
- Будь ласка, запитайте свого лікаря про інші продукти, яких потрібно уникати під час лікування препаратом Тасигна.
- **НЕ приймайте будь-які інші препарати без консультації лікаря або фармацевта.** До таких препаратів належать безрецептурні й рослинні препарати (наприклад, звіробій). Лікар прийме рішення щодо необхідності будь-яких змін у застосуванні препаратів, які ви приймаєте.
- Не припиняйте лікування препаратом Тасигна без відповідної рекомендації свого лікаря.

Що мені робити, якщо я прийняв більшу дозу препарату Тасигна, ніж потрібно?

- Якщо ви прийняли більше препарату, ніж було призначено, або якщо хтось випадково прийняв ваш препарат, негайно зверніться до лікаря або до лікарні для отримання консультації. Покажіть лікареві упаковку капсул. Може знадобитися медикаментозне лікування.

Що робити, якщо ви відчуваєте нездужання

- Якщо у вас виникло нездужання й блювання після прийому препарату Тасигна, НЕ приймайте наступну дозу. Негайно зверніться до лікаря.

4

Повідомте свого лікаря, якщо:

- У вас або у вашому сімейному анамнезі спостерігають подовження інтервалу QT*.
- У вас буває непритомність або нерегулярне серцебиття під час лікування препаратом Тасигна (нілотиніб).

— Ці явища можуть бути ознаками подовження інтервалу QT.

- Вам відомо, що ви маєте низькі рівні електролітів у крові, наприклад, калію або магнію.
- Ви помітили набряк ніг або рук, генералізований набряк або швидке збільшення маси тіла — ці явища можуть бути ознаками серйозного затримання рідини. Випадки серйозного затримання рідини трапляються рідко.
- Ви маєте захворювання серця, печінки, високий рівень холестерину або цукровий діабет або приймаєте препарати для лікування цих захворювань.
- Ви вагітні, годуєте груддю або маєте непереносимість лактози.
- У вас розвинулися будь-які побічні ефекти під час лікування препаратом Тасигна.
- У вас з'явилися біль або дискомфорт у грудях, оніміння або слабкість, проблеми з ходінням або мовленням, біль, зміна кольору або відчуття холоду в кінцівці — **негайно повідомте про це свого лікаря**, бо ці явища можуть бути ознаками серцево-судинної події. У деяких пацієнтів було зафіксовано серйозні серцево-судинні події, включаючи проблеми з кровообігом у ногах (оклюзійна хвороба периферичних артерій), ішемічну хворобу серця й проблеми з кровопостачанням мозку (ішемічна цереброваскулярна хвороба). Перед початком і під час лікування препаратом Тасигна ваш лікар повинен оцінити рівень жирів (ліпідів) і цукру у крові.
- У вас з'явився біль у м'язах, суглобах, кінцівках або спині після припинення лікування препаратом Тасигна.

Примітка

*Подовження інтервалу QT — збільшення інтервалу QT за даними ЕКГ.

Більш детальна інформація представлена в інструкції по медичному застосуванню препарату Тасигна.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Тасигна, реєстраційне посвідчення №UA/8979/01/01, №UA/8979/01/02. Затвержено Наказ МОЗ №649 від 26.07.13 та №509 від 12.05.2017

Інформація для спеціалістів у сфері охорони здоров'я. Не підлягає передачі. Розповсюдження інформації будь-якими

способами, які надають доступ до неї певних осіб, заборонено. За додатковою інформацією звертайтеся в представництво «Новартис Фарма Сервісез АГ» в Україні,

Київ, 04073, просп. С. Бандери, .28-А, «Літера Г» БЦ «SP Hall».