

## KULLANMA TALİMATI

### TASİGNA 200 mg kapsül

#### Ağızdan alınır

**Etkin madde:** Her bir kapsül 200 mg nilotinibe eşdeğer 220,60 mg nilotinib hidroklorür monohidrat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek kaynaklı), krospovidon, poloksamer 188, susuz koloidal silika, magnezyum stearattır. Jelatin kapsül kılıfı (sığır kaynaklı), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172) ve baskılar için shellac (E 904), dehidrate alkol, izopropil alkol, n-bütül alkol, propilen glikol, amonyak çözeltisi, potasyum hidroksit, siyah demir oksit (E172) ve kırmızı demir oksitten (E172) oluşur.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. TASİGNA nedir ve ne için kullanılır?**

TASİGNA, nilotinib adı verilen etkin madde içeren bir ilaçtır.

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

TASİGNA kutusu, 112 kapsül içerir. Her bir kutu, 28 kapsül içeren 4 adet haftalık kutudan oluşmaktadır.

TASİGNA, 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.

TASİGNA, yeni tanı konmuş erişkin KML hastalarının tedavisinde ve imatinib dahil olmak üzere önceki tedavilerden artık yarar görmeyen KML hastalarında kullanılır. Daha önceki tedaviler ile ciddi yan etkiler yaşayan ve bu ilacı kullanmaya devam edemeyecek hastalarda da kullanılır.

KML'li hastalarda, DNA'daki (genetik materyal) bir değişiklik, vücutta anormal beyaz kan hücreleri üretilmesini sağlayan bir sinyali tetikler. TASİGNA bu sinyali bloke eder ve böylece bu anormal beyaz kan hücrelerinin üretimini durdurur.

#### TASİGNA tedavinizin izlenmesi

Tedavi sırasında kan testlerini de içeren düzenli testleriniz yapılacaktır. Bu testler ile TASİGNA'nın vücudunuz tarafından nasıl tolere edildiğini görmek amacıyla vücudunuzdaki karaciğer ve pankreas fonksiyonu ve kan hücrelerinin (beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri, kan pulcukları) miktarı belirlenecektir. Kan testleriyle vücudunuzdaki elektrolitler de (potasyum, magnezyum) izlenecektir; elektrolitler kalbinizin çalışması açısından önemlidir. Kan testleriyle kandaki şeker ve yağ düzeyi de izlenecektir.

Kalp atış hızınız da kalbin elektriksel aktivitesini ölçen bir alet kullanılarak kontrol edilecektir ("EKG" testi).

TASİGNA tedavisine başlamadan önce başlangıç EKG, başladıktan sonra 7. günde ve klinik olarak gerekli olduğu takdirde daha sonra tekrar EKG çekilmesi uygundur.

Doktorunuz tedavinizi düzenli olarak değerlendirecek ve TASİGNA almaya devam etmenizin gerekip gerekmediğine karar verecektir. Eğer size TASİGNA'yı bırakmanız söylenirse, doktorunuz KML tedavinizi izlemeye devam edecektir ve eğer durumunuz gerekli olduğunu gösterirse doktorunuz size TASİGNA'ya tekrar başlamanızı söyleyebilir.

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

## 2. TASİGNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### TASİGNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

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

Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız veya kalp hastalığınız var ise TASİGNA almadan önce doktorunuza bilgilendiriniz.

### TASİGNA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Daha önce; kalp krizi, göğüs ağrısı (angina), beyninize giden kan akımı ile ilgili problemler (inme) veya bacağınızdaki kan akışı ile ilgili problemler (periferik arter hastalığı) gibi kardiyovasküler (kalp-damar sistemiyle ilişkili) olaylar yaşadysanız ya da yüksek kan basıncı (hipertansiyon), diyabet (şeker hastalığı) veya kanınızdaki yağların düzeyi ile ilgili problemler (lipid bozuklukları) gibi kardiyovasküler (kalp-damar sistemi ile ilişkili) hastalığa yönelik risk faktörleriniz varsa.
- "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 ve düzensizliği) var ise (bkz “TASİGNA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” )**

- **Kalp atışını (antiaritmikler) veya karaciğeri etkileyen veya kalp fonksiyonu üzerinde istenmeyen etkilere (QT aralığının uzaması) neden olabilecek ilaçlarla tedavi görüyorsanız (bkz. “Diğer ilaçlar ile kullanım”)**
- Kan kolesterolünüzü düşüren ilaçlar (statinler) kullanıyorsanız,
- Potasyum veya magnezyum eksikliğiniz varsa
- Karaciğer veya pankreas rahatsızlığınız varsa,
- Kolay morarma, yorgun hissetme veya nefes darlığı gibi semptomlarınız varsa veya tekrarlayan enfeksiyonlar geçirmişseniz.
- Midenizin tamamının alındığı bir cerrahi operasyon (total gastrektomi) geçirdiyseniz.
- Eğer hepatit B enfeksiyonu geçirdiyseniz ya da şimdi hepatit B olasılığınız varsa. Bunun sebebi, TASİGNA’nın bazı vakalarda ölümcül olabilen yeniden aktive olan hepatit B enfeksiyonuna neden olabilmesidir. Tedavi başlamadan önce, hastalar bu enfeksiyonun işaretleri açısından itina ile kontrol edileceklerdir.
- Vücudunuzda ciddi oranda su kaybı varsa ve yüksek ürik asit düzeyi varsa. Nilotinib tedavisi öncesi bu değerler düzeltilmelidir.
- Nilotinib tedavisi sırasında kemik iliğinde kan hücrelerinin yapımı baskılanabileceği için tedavinin ilk 2 ayı süresince, 2 haftada bir ve daha sonra ayda bir ya da doktorunuzun önerdiği zaman aralıklarında tam kan sayımı yapılmalıdır.

TASİGNA kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşun.

TASİGNA ile tedavi sırasında

- Eğer TASİGNA kullanırken bayılırsanız (bilincinizi kaybederseniz) veya düzensiz kalp atışınız olursa, bu belirtiler ciddi bir kalp hastalığının belirtisi olabileceğinden **derhal doktorunuza söyleyiniz**. QT aralığının uzaması ve düzensiz kalp atışı ani ölüme neden olabilir. TASİGNA kullanan hastalarda yaygın olmayan sıklıkta ani ölüm vakaları bildirilmiştir.
- Ani kalp çarpıntılarınız, şiddetli kas güçsüzlüğünüz veya felç, nöbetler ya da düşünme şeklinizde veya dikkat düzeyinizde ani değişiklikler olursa, bunlar, tümör lizis sendromu adı verilen, kanser hücrelerinin hızlı parçalanması durumunun belirtileri olabileceğinden **derhal doktorunuza söyleyiniz**. TASİGNA kullanan hastalarda seyrek sıklıkta tümör lizis sendromu vakaları bildirilmiştir.
- Göğüs ağrısı veya göğüste rahatsızlık hissi, uyuşukluk veya güçsüzlük, yürümeniz veya konuşmanız ile ilgili sorunlar, bir uzuvda ağrı, renk değişikliği ve soğukluk hissi başlarsa, bu belirtiler kardiyovasküler (kalp-damar sistemiyle ilişkili) bir olayın belirtisi olabileceğinden **derhal doktorunuza söyleyiniz**. TASİGNA kullanan hastalarda bacağa giden kan akışında sorunlar (periferik arteriyel tıkaçıcı hastalık), iskemik (kan akışının azalması veya kesilmesiyle gelişen doku hasarı) kalp hastalığı ve beyne giden kan akışında sorunlar (iskemik serebrovasküler hastalık) gibi ciddi kardiyovasküler (kalp-damar sistemiyle ilişkili) olaylar bildirilmiştir. TASİGNA tedavisine başlamadan önce ve tedaviniz sırasında doktorunuzun kanınızdaki yağların (lipitler) ve şekerin düzeyini ölçmesi gerekir.
- Eğer elleriniz veya ayaklarınızda şişlik, yaygın şişlik ya da hızlı kilo alımı gelişirse, şiddetli sıvı tutulumu belirtileri olabileceklerinden doktorunuza söyleyiniz. TASİGNA kullanan

hastalarda yaygın olmayan sıklıkta şiddetli sıvı tutulumu vakaları bildirilmiştir.

Lipid (yağ) profilleri TASİGNA tedavisi başlatılmadan önce belirlenmeli ve tedavi başlatıldıktan 3 ve 6 ay sonra ve kronik tedavi sırasında en az yılda bir kez değerlendirilmelidir. TASİGNA tedavisi ile kan glukozu (kan şekeri) düzeylerinde artışlar bildirilmiştir Kan glukoz düzeyleri TASİGNA ile tedavi başlatılmadan önce değerlendirilmeli ve tedavi sırasında izlenmelidir.

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

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

- TASİGNA'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. TASİGNA nasıl kullanılır?" bölümüne bakınız. TASİGNA'nın besinlerle birlikte alınması kandaki TASİGNA miktarını zararlı olabilecek ölçüde artırabilir.
- Tedavi boyunca greyfurt, yıldız meyvesi, nar, acı portakal ve benzeri meyveler ile bunları içeren ürün ve meyve sularını tüketmeyiniz. Bunlar, kanınızdaki TASİGNA miktarını muhtemelen zararlı bir düzeye çıkarabilir.

Herhangi bir şüpheniz olursa hekiminize veya eczacınıza danışınız.

**Eğer kapsülleri yutamıyorsanız**, her bir kapsülün içeriğini bir çay kaşığı elma püresine karıştırabilir ve hemen sonrasında karışımı yutabilirsiniz. Daha fazla bilgi için "3. TASİGNA nasıl kullanılır?" bölümüne bakınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Açıkça gerekli olmadığı sürece TASİGNA'nın hamilelik süresince kullanılması önerilmez. Hamileyseniz veya olabileceğinizi düşünüyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz hamileliğiniz süresince TASİGNA kullanıp kullanamayacağınızı sizinle tartışacaktır.
- Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar TASİGNA kullanımı sırasında ve tedavi sonlandıktan 2 hafta sonrasına kadar etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- TASİGNA tedavisi süresince ve tedavi sonlandırıldıktan 2 hafta sonrasına kadar emzirme önerilmez. Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

TASİGNA 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.

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

TASİGNA, süt şekeri (laktöz) 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**

TASİGNA bazı ilaçların etkisini bozabilir / değiştirebilir.

Bu, özellikle şu ilaçları kapsar:

- Antiaritmikler: amiodaron, dizopiramid, prokainamid, kinidin, sotalol (düzensiz kalp atımının tedavisinde kullanılır)
- Klorokin, halofantrin, klaritromisin, haloperidol, metadon, moksifloksasin, kalbin elektriksel aktivitesi üzerinde istenmeyen bir etkiye sahip olabilecek ilaçlar (QT aralığının uzaması)
- Ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, klaritromisin, telitromisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Ritonavir (“antiproteazlar” sınıfından bir anti-HIV (AIDS) ilacı)
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- St John’s Wort (depresyon ve benzer durumların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün (*Hypericum Perforatum* olarak da bilinir))
- Midazolam (cerrahi öncesi kaygının geçirilmesinde kullanılır)
- Alfentanil ve fentanil (ağrı tedavisinde kullanılır ve bir operasyon ya da tıbbi prosedür öncesinde veya sırasında yatıştırıcı olarak uygulanır)
- Siklosporin, sirolimus ve takrolimus (vücudun “kendini savunma” yeteneğini baskılayan ve enfeksiyonlarla mücadele eden ilaçlardır; karaciğer, kalp ve böbrek gibi nakledilen organların reddini önlemek için yaygın olarak kullanılır)
- Dihidroergotamin ve ergotamin (demans [bellek ve benzeri zihinsel becerilerin bozukluğu ile seyreden hastalıkların genel ismi] tedavisinde kullanılır)
- Lovastatin, simvastatin (kanda yüksek yağ düzeylerini tedavi etmek için kullanılır)
- Varfarin – kan koagülasyon bozukluklarını tedavi etmek için kullanılır (kan pıhtıları veya trombozlar gibi);
- Astemizol (antialerjik ilaç), terfenadin (antialerjik ilaç), sisaprid (sindirim güçlüğü için kullanılan bir ilaç), pimoziid (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç), kinidin (kalp ritim bozukluğunda kullanılan bir ilaç), bepridil (kalp ritim bozukluğunda kullanılan bir ilaç) veya ergot alkaloidleri (ergotamin, dihidroergotamin) (migren gibi şiddetli baş ağrılarında kullanılan bir ilaç).

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

Eğer statinler adı verilen gruba ait bir ilaç (kan kolesterolünüzü düşürmeye yönelik bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. TASİGNA belirli statinlerle kullanıldığında nadir durumlarda böbrek hasarına neden olabilen ciddi kas yıkımına (rabdomyoliz) gidebilen, statin-ilişkili kas problemleri riskini arttırabilir.

Ayrıca, antiasitleri (mide yanmasına karşı ilaçlar) kullanıyorsanız, TASİGNA'yı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu ilaçlar TASİGNA'dan ayrı olarak alınmalıdır:

- H2 blokörleri olarak adlandırılan antiasitler midede asit üretimini azaltır – TASİGNA'yı almadan yaklaşık 10 saat önce ve yaklaşık 2 saat sonra alınmalıdırlar;
- Alüminyum hidroksit, magnezyum hidroksit ve simetikon gibi antiasitler midedeki yüksek asidi etkisiz hale getirir - TASİGNA'yı almadan yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra alınmalıdırlar.

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

### 3. TASİGNA nasıl kullanılır?

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

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

Yeni tanı konmuş KML hastalarının tedavisinde;

- Başlangıç dozu günde iki kez 150 mg'lık 2 kapsüldür (günde iki kez 300 mg).

İmatinib tedavisinden artık yarar görmeyen KML hastalarında;

- 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 TASİGNA'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.

TASİGNA'yı ne kadar kullanmanız gerektiği konusunda sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

#### Uygulama yolu ve metodu:

- Kapsüllerin tamamını su ile yutunuz
- Kapsüllerle birlikte herhangi bir yiyecek yemeyiniz  
Eğer kapsülleri yutmada sorun yaşamıyorsanız, kapsülleri açmayınız
- Eğer kapsülleri yutamıyorsanız:  
Kapsülleri açın.  
Her bir kapsülün içeriğini bir çay kaşığı elma püresi ile karıştırın  
Sadece bir çay kaşığı elma püresi kullanın (daha fazla değil).  
Sadece elma püresi kullanın (başka gıda değil).  
Hemen sonrasında karışımı yutun.

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

Doktorunuz, belirli kriterlere dayanarak TASİGNA tedavinizi durdurmayı düşünebilir.

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

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

TASİGNA'nın çocuklar ve ergenlerde kullanımı ile ilgili herhangi bir deneyim yoktur. Bu nedenle, çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

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

#### **Özel kullanım durumları**

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

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

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

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

Kapsül paketini gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekli olabilir.

##### **TASİGNA'yı kullanmayı unutursanız**

Bir dozu atlarsanız, planlandığı şekilde bir sonraki dozunuzu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

##### **TASİGNA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe TASİGNA kullanmayı bırakmayınız. TASİGNA'nın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

##### **Doktorunuz TASİGNA ile tedavinizi durdurmanızı önerirse**

Doktorunuz, belirli bir tanı testi ile tedavinizi düzenli olarak değerlendirecek ve TASİGNA almaya devam etmeniz gerekip gerekmediğine karar verecektir. Eğer size TASİGNA'yı bırakmanız söylenirse, doktorunuz siz TASİGNA tedavisini bırakmadan önce , bırakırken ve bıraktıktan sonra KML'nizi dikkatle izlemeye devam edecektir ve eğer durumunuz gerekli olduğunu gösterirse doktorunuz size TASİGNA'ya tekrar başlamanızı söyleyebilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

### **TASİGNA'nın ciddi yan etkileri:**

TASİGNA alırken bayılırsanız (kendinizden geçerseniz) veya kalp atışlarınız düzensizleşirse hemen doktorunuzu arayınız; bunlar ciddi bir kalp rahatsızlığından kaynaklanıyor olabilir.

Bazı yan etkiler, özellikle de diğer bazı yan etkilerle birlikte görüldüğünde, aşağıda belirtildiği gibi önemli bir durumun varlığına işaret ediyor olabilir. Bunlardan biri sizde görülürse hemen doktorunuzu arayınız.

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.

**Aşağıdakilerden biri olursa, TASİGNA'yı kullanmayı durdurunuz ver DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Hızlı kilo alımı, ellerde, ayak bileklerinde, ayaklarda ve yüzde şişlik (sıvı tutulumu belirtileri)
- Göğüste ağrı veya rahatsızlık hissi, yüksek veya düşük tansiyon, düzensiz kalp ritmi (hızlı veya yavaş), çarpıntı (hızlı kalp atışı hissi), bayılma, dudaklarda, dilde ve deride mavi renk (kalp bozuklukları belirtileri)
- Solunum güçlüğü veya ağrılı solunum, öksürük, ateşin eşlik ettiği veya etmediği hırıltı, ayaklarda ve bacaklarda şişlik (akciğer bozukluklarının belirtileri)
- Ateş, kolay morarma veya açıklanamayan kanama, şiddetli veya sık enfeksiyonlar, açıklanamayan güçsüzlük (kan bozukluklarının belirtileri)
- Uzuvtarda ya da yüzde zayıflık veya felç, konuşma güçlüğü, şiddetli baş ağrısı, olmayan şeyler görme, hissetme ya da duyma, görmede değişiklik, bilinç kaybı, bilinç bulanıklığı, uyum bozukluğu, titreme, karıncalanma hissi, el ve ayak parmaklarında uyuşukluk (sinir sistemi bozukluklarının belirtileri)
- Susama, deride kuruma, uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite), idrarda koyulaşma, idrar çıkışında azalma, zor ve ağrılı idrar yapma, aşırı idrara çıkma isteği, idrarda kan, anormal idrar rengi (böbrek veya üriner sistem bozukluklarının belirtileri)
- Bulanık görmeyi içeren görme bozuklukları, çift görme veya algılanan ışık parlamaları, azalmış netlik veya görme kaybı, gözde kanlanma, gözde ışığa duyarlılığın artması, göz ağrısı, kızarıklık, kaşıntı veya tahriş, kuru göz, göz kapaklarında şişlik veya kaşıntı (göz bozukluklarının belirtileri)
- Vücudun bir kısmında şişlik ve ağrı (bir damarda pıhtılaşma belirtileri)
- Karın ağrısı, bulantı, kan kusma, siyah ya da kanlı dışkılama, kabızlık, mide yanması, mide asit reflüsü, karın şişliği (mide-bağırsak bozukluklarının belirtileri)
- Şiddetli üst (orta veya sol) karın ağrısı (pankreatit belirtileri)
- Sarı deri ve gözler, bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar (karaciğer bozukluklarının belirtileri)
- Ağrılı kırmızı yumrular, cilt ağrısı, derinin kızarması, soyulması ya da su toplaması (deri bozukluklarının belirtileri)
- Eklemelerde ve kaslarda ağrı (kas-iskelet ağrısı belirtileri)
- Aşırı susama, yüksek idrar çıkışı, kilo kaybı ile birlikte artan iştah, yorgunluk (kanda yüksek şeker düzeyi belirtileri)



- Hızlı nabız, dışarı fırlamış gözler, kilo kaybı, boynun önünde şişkinlik (aşırı aktif tiroid bezi belirtileri)
- Kilo alma, yorgunluk, saç kaybı, kas güçsüzlüğü, üşüme hissi (az çalışan tiroid bezi belirtileri)
- Genellikle mide bulantısı, kusma ve ışığa duyarlılığın eşlik ettiği şiddetli baş ağrısı (migren belirtileri)
- Baş dönmesi veya dönme hissi (vertigo belirtileri)
- Bulantı, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı, bulanık idrar, kan testlerinde anormal sonuçların (yüksek potasyum, ürik asit ve fosfor düzeyleri ve düşük kalsiyum düzeyleri gibi) eşlik ettiği yorgunluk ve/veya eklemde rahatsızlık hissi
- Bacak kaslarında kan akışında azalmaya neden olabilecek ağrı, rahatsızlık hissi, güçsüzlük veya kramplar, bacaklarda ve kollarda yavaş iyileşen ya da hiç iyileşmeyen ülserler ve bacakların ve kolların renginde (mavi veya soluk) ya da sıcaklığında (serinlik) fark edilebilir değişiklikler; bu semptomlar, etkilenen uzuvda (bacak veya kol) ve parmaklarda (el ve ayak parmakları) atardamar blokajının (tıkanmasının) belirtileri olabilir
- Geçmişte hepatit B (bir karaciğer enfeksiyonu) geçirilmişse, hepatit B enfeksiyonunun tekrarlaması (reaktivasyon).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TASİGNA'ya karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

#### **Çok yaygın:**

- İshal, kabızlık
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Kas ağrısı
- Kaşıntı, döküntü
- Bulantı
- Saç kaybı
- Üst karın ağrısı, kusma
- Safra kesesinden salınan sindirimde görevli bir enzim artışı (kanda bilirübin artışı)
- Yağ sindiriminde görevli bir enzim artışı (kanda lipaz artışı)
- TASİGNA ile tedavi kesildikten sonra kas-iskelet ağrısı, kas ağrısı, kol-bacak ağrısı, eklemlerde ağrı, kemik ağrısı ve omurga ağrısı
- Alanin aminotransferaz düzeylerinde artış (karaciğer işlevi ile ilgili enzimin artışı)
- Aspartat aminotransferaz düzeylerinde artış (karaciğer işlevi ile ilgili bir enzimin artışı)
- Miyelosupresyon (nötropeni, trombositopeni, anemi)
- Hipofosfatemi (kanda fosfor seviyesi azalması)
- Lipoprotein kolesterol düzeyinde artış (düşük yoğunluklu ve yüksek yoğunluklu dahil)
- Total kolesterol düzeyinde artış
- Kan trigliseritleri düzeyinde artış

Bu belirtilerden herhangi biri sizde olursa hemen doktorunuza haber veriniz.

## Yaygın:

- Karın ağrısı, üst karın ağrısı, yemeklerden sonra karında rahatsızlık hissi (dispepsi), gaz, karında şişme veya kabarma, pankreatit (pankreasın iltihaplanması), kabızlık, ishal, kusma, tat kaybı
- Kemik ağrısı, eklem ağrısı, kas spazmı, ağrı, ateş
- Uzuvlarda ödem (periferik ödem), halsizlik (asteni)
- Sırt ağrısı, boyun ağrısı ve uzuvlarda ağrı dahil olmak üzere ağrı, vücudun yan tarafında ağrı ya da rahatsızlık, kas zayıflığı, kas-iskelet göğüs ağrısı
- Gözde rahatsızlık hissi, şişme, akıntı (konjonktivit), kaşıntı, kızarıklık veya kanama, göz kuruluğu (kseroftalmi dahil), göz çukuru çevresinde şişlik (göz hastalıkları belirtileri)
- Ciltte kızarıklık, kuru cilt, akne, kıl kökü iltihabı (folikülit), cilt siğili (deri papilloması), deri hassasiyetinin azalması, ciltte uyuşukluk, yanma, karıncalanma hissi (parestezi), kuru cilde bağlı deri lezyonu (eritem), saç dökülmesi (alopesi), egzama, ürtiker, dermatit
- Üst solunum yolu enfeksiyonu (farenjit, nazofarenjit ve rinit dahil)
- Zatürre
- Böbrek yetersizliği
- İştah azalması (anoreksi dahil), tat alma duyusunda bozulma, kilo kaybı ya da artışı
- Uykusuzluk, depresyon, endişelilik hali (anksiyete)
- Gece terlemeleri, aşırı terleme
- Sersemlik hissi, genel olarak kendini kötü hissetme, halsizlik, baş dönmesi
- Ellerde, ayaklarda karıncalanma ya da uyuşma
- Ses bozuklukları
- Burun kanaması (epistaksis)
- Sık idrara çıkma, yüksek hacimli idrar yapma
- Şeker hastalığı (diabetes mellitus), kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi), kanda kolesterol yükselmesi (hiperkolesterolemi), kan yağlarının yükselmesi (hiperlipidemi), bir çeşit kan yağı olan trigliseridin yükselmesi (hipertrigliseridemi)
- Göğüste sıkıntı, göğüs ağrısı, kalpte ritim bozukluğu (atriyoventriküler blok, kardiyak flutter, ekstrasistol, taşikardi, atriyal fibrilasyon, bradikardi dahil) , çarpıntılar (kalbin hızlı atması hissi), kalp atım sayısının azalması (QT uzaması)
- Kalp yetersizliği
- Nefes darlığı, eforla birlikte nefes darlığı, burun kanaması, öksürük, ses kısıklığı
- Hipertansiyon (yüksek tansiyon) , al basması, diz altı bacakta damar tıkanıklığı (periferik arter stenozu)
- Hemoglobin düzeyinde düşüş (anemi),
- Eozinofili, lökopeni, ateşli nötropeni, lenfopeni, pansitopeni
- Elektrolit dengesizliği (Hiperkalemi, hipomagnezemi, hipokalemi, hiponatremi, hipokalsemi, hiperkalsemi, hiperfosfatemi içerir.)
- Karaciğer fonksiyonunda anormallik (kan alkalin fosfataz düzeyinde artış, gama-glutamiltansferaz düzeyinde artış)
- Kan amilaz düzeyinde artış
- Kan kreatinin fosfokinaz düzeyinde artış
- Vücut ağırlığında artış
- Vücut ağırlığında düşüş
- Kan insülin düzeyinde artış, azalmış globülinler

**Yaygın olmayan:**

- Cilt hassasiyetinde artış
- İdrar yolu enfeksiyonu, ishal, bronşit, uçuk, mantar (ağız içi mantar dahil)
- Tiroid bezinin çok çalışması (hipertiroidizm), tiroid bezinin az çalışması (hipotroidizm)
- Ayak parmaklarında ağrılı ve şiş eklem (gut), vücudun susuz kalması, iştahta artış, kan yağlarında anormallik (dislipidemi)
- Kafa içi kanama, felç, beyinde kanlanım sağlayan damarlarda tıkanma (geçici iskemik atak), beyin zarlarının iltihabı, bilinç kaybı (bayılma dahil), titreme, dikkat bozukluğu
- Artmış deri duyarlılığı
- Göz kapaklarında şişme, gözde kanlanma (skleral, konjonktival, oküler), ışığa duyarlılık, görme bozukluğu, bulanık görme, azalmış görme keskinliği, göz tahrişi
- Ağız ve burun çevresinde morarma (siyanoz)
- Kanda bazı kan hücrelerinin normalden fazla sayıda bulunması (trombositopeni, lökositoz)
- Yüksek tansiyona bağlı şuur bulanıklığı durumu (hipertansif kriz)
- Kalp krizi (miyokard infarktüsü), koroner arter hastalığı, kardiyak üfürüm, kalp çevresinde sıvı birikmesi (perikardiyal efüzyon)
- Alt bacak damarlarında tıkanma (periferik arter hastalığı), yürürken bacaklarda kramp ve ağrı (aralıklı kladikasyon), deri altında kan pıhtısı oluşması (hematom), bacaklarda varise bağlı şişlik (gravitasyonel ödem), damar setliği (arteriyoskleroz)
- Akciğerde sıvı toplanması, akciğer dokusunun hasarlanması (interstisyel akciğer hastalığı), akciğer zarı ağrısı, akciğer zarları arasında sıvı toplanması, yutak gırtlak ağrısı, boğaz tahrişi, plörezi
- Deride soyulma, morarma, yüzde şişme, ilaç döküntüsü, deri ağrısı
- Ağız kurumaması, boğaz ağrısı, ağız yaraları, yemek borusunda ağrı, diş hassasiyeti, gastrit
- Mide-bağırsak sistem kanaması, reflü, kanlı dışkılama, ağızda ülser
- Karaciğer hasarlanması, sarılık, kimyasal madde kaynaklı karaciğer hasarlanması
- Memede ağrı
- İdrara çıkarken güçlük ve ağrı, idrar sıkışması, gece idrara çıkma
- Ereksiyona ulaşamama ve ereksiyonu sürdürmememe
- Erkeklerde meme büyümesi
- Nezle benzeri semptomlar
- Titreme
- Kusma ve ışığa duyarlılığın eşlik ettiği şiddetli baş ağrısı (migren)
- Oral ya da vajinal pamukçuk
- Kas ve eklem katılığı, eklemde şişlik
- Vücut ısısının değiştiği hissi (terlemek, üşümek dahil)
- Kan laktat dehidrojenaz düzeyinde artış
- Kan üre düzeyinde artış
- Kan şekeri düzeylerinde azalma

**Sıklığı bilinmeyen:**

- Alerji (TASİGNA'ya aşırı duyarlılık)
- Vücutta yaygın enfeksiyon

- Zihin karışıklığı, algıda bozukluk (dezoryantasyon), hafıza kaybı, rahatsızlık hissi, kendini iyi hissetmeme (disfori)
- Deride bakteriyel enfeksiyon (apse), ayak mantarı, çıban
- Hepatit B'nin tekrar alevlenmesi
- Deride su kabarcığı, deri kisti, yağlı cilt, deride incelme, deride kalınlaşma, deride koyu renkli bölgeler, deride renk değişikliği (eritema multiforme), ciltte nodül şeklinde lezyon, ciltte nokta büyüklüğünde kanama, deride soyulma, deride keratin artışı, kırmızı/gümüş rengi, kalınlaşmış cilt yamaları (sedef hastalığı belirtileri), ciltte his azalması, sebasöz hiperplazi(genellikle yüzde oluşan yağ bezesi hastalığı), el-ayak sendromu olarak da bilinen avuç içleri ve ayak tabanında kızarıklık, şişlik ve ağrı (Palmar-Plantar eritrodizestezi sendromu) beyinde sıvı toplanması, göz sinirinin iltihaplanması, yorgunluk, uykuya eğilim
- Dişeti kanaması, dişeti duyarlılığı ve büyümesi, ağız içinde deriden kabarık lezyon, diş eti iltihabı
- Kanamaya bağlı şok durumu, düşük tansiyon, damar tıkanıklığı
- Beyinde bir atardamarın, doku bozukluğu nedeniyle, kan pıhtısıyla tıkanması (serebrovasküler olay)
- Akciğere giden damarda basınç artışı, hırıltı, ağız-boğaz ağrısı
- Mide ülseri, mide kanaması, mide ve bağırsakta ülserin delinmesi, ince ve kalın bağırsak yüzeyi iltihaplanması, karın duvarı arkasına kanama, kanlı kusma, yemek borusu ülserine bağlı iltihap, bağırsak tıkanıklığı, mide fitiği, makattan kanama
- Safra kesesi taşı, karaciğer büyümesi
- El ayası ve ayak tabanlarında kızarıklık ve/veya şişme ve kimi zaman soyulma (el-ayak sendromu olarak adlandırılmaktadır)
- Gözlerde ya da deride ışığa aşırı duyarlılık (hipersensitivite, duyarlılık artışı)
- Gözde ağrı, göz kapaklarında kaşınma ve ağrı, şişlik (blefarit) , koryoretinopati (gözün bir bileşeni olan retinanın altında sıvı toplanması sonucunda görme kaybına yol açan bir durum), gözde tahriş, şişlik, akıntı, kaşıntı veya kızarıklık (konjonktivit), çift görme, göz şişliği, papilödem, göz yüzey hastalığı
- Eklem iltihabı
- Kalp atım hacminin azalması, kalp zarının iltihaplanması, ventriküler fonksiyon bozukluğu
- Vücudun belli bir bölgesinde toplanan ödem
- Duyma güçlüğü, kulak ağrısı, kulaklarda gürültüler (çınlama)
- İdrarda kan, anormal idrar rengi, idrar kaçırma
- Basur, makatta iltihap (anal apse)
- Memede sertlik hissi, ağır adet kanaması, meme başında şişlik
- Rahatsızlık verici histen kurtulmak için vücudun bir bölümünü (genellikle bacakları) oynatma ihtiyacı (huzursuz bacak sendromu belirtisi)
- Kanda normal olmayan protein bulunması (paraproteinemi)
- Sekonder hiperparatiroidizm(kanda paratiroid hormon artışı), tiroid bezinin çok çalışması, tiroid bezinin iltihaplanması (tiroidit)
- Kanda üre yüksekliği (hiperüremi), kanda glikoz düşüklüğü (hipoglisemi)
- Troponin düzeyinde artış, kanda konjuge olmayan bilirubin düzeyinde artış, kan insülin düzeyinde azalma, insülin C-peptid düzeyinde azalma
- Yüzün herhangi bir kasında felç

TASİGNA tedavisi sırasında düşük kan hücreleri düzeyi (akyuvar, alyuvar, trombosit gibi), kanda trombosit, akyuvar ya da akyuvarların belli bir çeşidi (eozinofil) sayısında artış, kanda

yüksek lipaz veya amilaz düzeyi (pankreas fonksiyonu), kanda yüksek bilirubin veya karaciğer enzimi düzeyi (karaciğer fonksiyonu), kanda yüksek kreatinin veya üre düzeyi (böbrek fonksiyonu), kanda düşük veya yüksek insülin düzeyi (kan şekeri düzeyini düzenleyen bir hormon), düşük veya yüksek şeker düzeyi veya kanda yağların (kolesterol dahil) yüksek düzeyde olması, kanda yüksek paratiroid hormon düzeyi (kalsiyum ve fosfor düzeyini düzenleyen bir hormon), kan proteinlerinde değişiklik (globulin azalması veya paraprotein varlığı), kanda yüksek enzim düzeyi (alkalin fosfataz, laktat dehidrogenaz veya kreatin fosfokinaz), kanda yüksek potasyum, kalsiyum, fosfor veya ürik asit düzeyi, kanda düşük potasyum, sodyum, kalsiyum veya fosfor düzeyi gibi bazı anormal kan testi sonuçlarınız olabilir.

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. TASİGNA’nın saklanması**

*TASİGNA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kutusunda saklayınız.

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

*Etiketinin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TASİGNA’yı kullanmayınız.*

Nemden uzak tutabilmek için orijinal paketinde saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TASİGNA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Kavacık/Beykoz/İstanbul

**Üretim yeri:** Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein/İsviçre

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*