

## KULLANMA TALİMATI

### TASİGNA 150 mg kapsül

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 150 mg nilotinibe eşdeğer 165,45 mg nilotinib hidroklorür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek kaynaklı), krospovidon, poloksamer 188, susuz koloidal silika, magnezyum stearattır. Jelatin kapsül kılıfı (sığırcı kaynaklı), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172) ve kırmızı demir oksit (E172) ile baskılar shellac (E 904), N-bütül alkol, propilen glikol, dehidrate etanol, izopropil alkol, amonyum hidroksit, siyah 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 150 mg nilotinib içerir. Kapsüller kırmızı renktedir. Her kapsülün üzerinde siyah renkte "NVR/BCR" harfleri basılıdır.

TASİGNA haftalık ve aylık paketler halinde bulunur:

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

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 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 etmeniz 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 doktorunuzu 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 olaylar yaşadysanız ya da yüksek kan basıncı (hipertansiyon), diyabet (şeker hastalığı) veya kanınızdaki yağların düzeyi ile ilgili problemler (lipid bozuklukları) gibi kardiyovasküler 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 etkileyen (antiaritmikler) veya kalp fonksiyonu üzerinde istenmeyen etkilere (QT aralığının uzaması) neden olabilecek ilaçlarla tedavi görüyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile kullanım")
- Beklenmedik, hızlı kilo alımı dikkatle incelenmelidir. Nilotinib ile tedavi sırasında şiddetli sıvı tutulumuna dair belirtiler ortaya çıkarsa, duruma sebebiyet verecek etkenler değerlendirilmeli ve hasta bu doğrultuda tedavi edilmelidir.
- Karaciğeri etkileyen ilaçlarla tedavi görüyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile kullanım")
- Potasyum veya magnezyum eksikliğiniz varsa (bkz. "TASİGNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" )
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa (Karaciğer rahatsızlığı ile ilgili belirtiler: sarılık, bulantı, kusma, iştah kaybı, ateş, sağ üst karın bölgesinde hassasiyet, kas ağrısı, eklem ağrısı ve ciltte kaşıntılı kızamık ürtiker)
- Daha önce pankreas iltihabı (pankreatit) geçirdiyseniz (Pankreatit belirtileri: aniden gelen veya giderek artarak şiddetlenen, karının üst kısımlarında hissedilen, kuşak tarzında yayılarak sırta yayılan şiddetli karın ağrısı, bulantı, kusma, gaz ve dışkı çıkaramama, ateş, kan basıncı düşüklüğü (hipotansiyon) ve şok (soğuk terleme, çarpıntı, göz kararması)
- 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.
- Kolay morarma, yorgun hissetme veya nefes darlığı gibi semptomlarınız varsa veya tekrarlanan enfeksiyonlar geçirmişseniz.

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 bir olayın belirtisi olabileceğinden **derhal doktorunuza**

**söyleyiniz.** TASİGNA kullanan hastalarda bacağa giden kan akışında sorunlar (periferik arteriyel tıkaçıcı hastalık), iskemik kalp hastalığı ve beyne giden kan akışında sorunlar (iskemik serebrovasküler hastalık) gibi ciddi kardiyovasküler 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 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 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.*

- TASİGNA'nın hamilelik ve/veya cenin/yeni doğan üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır. TASİGNA çok gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmaz. 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 TASİGNA almayınız, bebeğinize zararı olabilir. 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 benzeri durumların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün (*Hypericum Perforatum* olarak da bilinir))
- Midazolam (cerrahi öncesi kaygının geçirilmesinde kullanılır)
- varfarin – kan koagülasyon bozukluklarını tedavi etmek için kullanılır (kan pıhtıları veya trombozlar gibi);
- astemizol (antiallerjik ilaç), terfenadin (antiallerjik ilaç), sisaprid (sindirim gücünü için kullanılan bir ilaç), pimoziid (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç), kinidin (kalp ritm bozukluğunda kullanılan bir ilaç), bepridil (kalp ritm bozukluğunda kullanılan bir ilaç) veya ergot alkaloidleri (ergotamin, dihidroergotamin) (migren gibi şiddetli baş ağrılarında kullanılan bir ilaç).
- 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 tedavisinde kullanılır)
- lovastatin, simvastatin (kanda yüksek yağ düzeylerini tedavi etmek için kullanılır)

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

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

- H2 blokörleri olarak adlandırılan antiasidler midede asit üretimini azaltır – TASİGNA’yı almadan yaklaşık 10 saat önce ve yaklaşık 2 saat sonra alınmalıdırlar;
- Alüminyum hidroksit, magnezyum hidroksit ve simetikon gibi antiasidler 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.

- Başlangıç dozu günde iki kez 150 mg’lık 2 kapsüldür (günde iki kez 300 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  
Kapsülleri açmayınız  
Kapsüllerle birlikte herhangi bir yiyecek yemeyiniz
- 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 durdurmaya 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 ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Hızlı kilo alımı, ellerde, ayak bileklerinde, ayaklarda ve yüzde şişlik (sıvı tutulumu belirtileri)
- Göğüs ağrısı, yüksek 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 berelenme veya açıklanamayan kanama, sık enfeksiyonlar, açıklanamayan güçsüzlük (kan bozukluklarının belirtileri)
- Uzuvlarda ya da yüzde zayıflık veya felç, konuşma güçlüğü, şiddetli baş ağrısı, olmayan şeyler görme, hissetme ya da duyma, bilinç kaybı, bilinç bulanıklığı, uyum bozukluğu, titreme, karıncalanma hissi, el ve ayak parmaklarında uyuşukluk (sinir sistemi bozukluklarının belirtileri)
- Zor ve ağrılı idrar yapma, anormal idrar rengi (böbrek veya üriner sistem bozukluklarının belirtileri)
- Bulanık görmeyi içeren görme bozuklukları, algılanan ışık parlamaları, görme kaybı, gözde kanlanma, göz ağrısı, kızarıklık, kaşıntı veya tahriş, kuru göz, göz kapaklarında şişlik veya kaşıntı (göz bozukluklarının belirtileri)
- Karın ağrısı, bulantı, kan kusma, kanlı dışkılama, kabızlık, mide yanması, midenin asidik reflüsü, karın şişliği (mide-bağırsak bozukluklarının belirtileri)
- Şiddetli üst (orta ya da 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 veya su toplaması (deri bozukluklarının belirtileri)
- Eklemlerde ve kaslarda ağrı (kas-iskelet ağrısı belirtileri)
- Aşırı susama, yüksek idrar çıkışı, kilo kaybı ile birlikte artan iştah, yorgunluk (kanda yüksek şeker düzeyi 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 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:**

- baş ağrısı
- yorgunluk
- kas ağrısı
- kaşıntı, döküntü, kurdeşen
- bulantı
- saç kaybı (alopesi)
- üst karın ağrısı
- safra kesesinden salınan sindirimde görevli bir enzim artışı (kanda bilirübin artışı)
- yağ sindiriminde görevli bir enzim artışı (kanda lipaz artışı)
- kanda düşük fosfat seviyesi (fosfor seviyesi düşüklüğü dahil)
- TASİGNA 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)
- aspartat aminotransferaz düzeylerinde artış (karaciğer işlevi ile ilgili)
- 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:**

- ishal, kusma, karın ağrısı, karında rahatsızlık hissi, yemeklerden sonra midede rahatsızlık hissi, gaz, kabızlık
- karında şişlik veya gerginlik
- kemik ağrısı, eklemlerde ağrı, kas spazmı, uzuvda ağrı, sırt ağrısı, vücudun bir tarafında ağrı veya rahatsızlık hissi, kas zayıflığı
- gözde tahriş, şişlik, akıntı, kaşıntı veya kızarıklık, göz kuruluğu (göz hastalıklarının belirtileri)
- deride kızarma, deri kuruluğu, akne, siğil (deri papilloması), derinin hassasiyetinde azalma, el ve ayaklarda his kaybı, uyuşma (periferik nöropati), ürtiker, egzema, ciltte ezik, bere, açılma (kontüzyon)
- iştah azalması, tat duyusunda bozukluk (disguzi), kilo artışı
- uykusuzluk, endişe, depresyon
- gece terlemeleri, aşırı terleme, yüzde kızarmalar

- sıcak basması
- sersemlik hali, baş dönmesi
- çarpıntı (kalbin hızlı attığı hissi), göğüs ağrısı (angina pectoris), kalp ritm bozukluğu (aritmi), kalp atım sayısının azalması, kalp krizi
- Kalp kaynaklı olmayan göğüs ağrısı, göğüste sıkıntı hissi
- hipertansiyon
- nefes darlığı (dispne), öksürük
- kanda glukoz yüksekliği (hiperglisemi)
- kanda kolesterol artışı (hiperkolesterolemi)
- kanda yağ artışı (hiperlipidemi)
- kanda trigliserid artışı (hipertrigliseridemi)
- karaciğer işlevinde bozukluk (hepatik işlevlerde bozukluk)
- şeker hastalığı (diyabet)
- kanda kalsiyum düşüklüğü (hipokalsemi)
- kanda potasyum düşüklüğü (hipokalemi)
- yorgunluk, bacaklarda şişlik, vücut ağırlığında artış
- üst solunum yolu enfeksiyonu (farenjit, nazofarenjit ve rinit dahil), grip benzeri belirtiler
- kanda eozinofil artışı (eozinofili)
- kanda lökosit azalması (lökopeni)
- kanda lenfosit azalması (lenfopeni)
- hemoglobin düzeyinde düşüş
- kan amilaz düzeyinde artış
- kan alkalen fosfataz düzeyinde artış
- gama-glutamiltransferaz düzeyinde artış
- kan insülin düzeyinde artış
- globülin düzeyinde düşüş

**Yaygın olmayan:**

- deri ağrısı
- göz kapaklarında şişlik
- burun kanaması
- karıncalanma veya uyuşma (parestezi)
- görme bozuklukları, gözde kızarıklık (hiperemi), ışığa hassasiyet (fotopsi), gözde kanlanma (konjonktival kanama), göz kapağı ödemi
- vücut ısısının değiştiğini hissetme (sıcaklık hissi, soğukluk hissini içerir), titreme, ağrı
- deride renk değişikliği, yer yer kalınlaşmış kırmızı/gümüş renkli deri (sedef hastalığı belirtileri)
- hassas dişler
- kas iskelet ağrısı, halsizlik, vücudun yan tarafında ağrı
- ereksiyona ulaşamama ve ereksiyonu sürdürmemeye (erektile fonksiyon bozukluğu)
- iskemik inme (kanlanım sağlayan damarlarda tıkanma sonucu organda oksijenlenmenin kesilmesi)
- serebral infarktüs (beyinde bir atardamarın, doku bozukluğu nedeniyle, kan pıhtısıyla

- tıkanması)
- kalp yetmezliği, kalp yetmezliğine bağlı dudak, parmak uçları gibi uzuvlarda morarma (siyanoz)
  - orta boy atar damarlarda daralma (arteriyoskleroz)
  - bacak ağrısı (intermittan kladikasyon)
  - bacak atar damarlarında tıkaçıcı hastalık (periferik arteriyel tıkaçıcı hastalık)
  - akciğerde su toplanması (plevral efüzyon)
  - pankreasın iltihaplanması (pankreatit)
  - gastrit
  - sarılık
  - migren (ataklarla gelen şiddetli baş ağrısı tipi)
  - ilaç döküntüsü (ilaca karşı gelişen cilt bulguları)
  - kanda hemoglobin, nötrofil ve trombosit sayılarının normal değerinin altına düşmesi (pansitopeni)
  - ayak parmaklarında ağrılı ve şiş eklem (gut)
  - kan lipid seviyelerinin anormalliği (dislipidemi)
  - kanda potasyum seviyesinin artışı (hiperkalemi)

#### **Sıklığı bilinmeyen:**

- hafıza kaybı, ruh halinde bozulma veya depresif ruh hali, enerjisizlik, genel iyi hissetmeme hali
- ağızda pamukçuk, deride bakteriyel enfeksiyon, uçuk, ağız yaraları (mantar), ağızda kabartılı lezyon
- deride içi su dolu kabarcık, deri altında abse, deri kisti, yağlı deri, deride incelmeye, deride koyu lekeler, deride renk değişikliği (eritema multiforme), tırnak mantarı, ürtiker, blister, deride soyulma, deride keratin artışı, sedef hastalığı, sarı ya da deri renginde deriden kabarık lezyonlar, deride kalınlaşma
- deri hassasiyetinde artış (hiperastezi), deri hassasiyetinde azalma (disastezi)
- yüzde şişlik, ödem
- dişeti kanaması, hassas veya şişmiş dişetleri, dişeti iltihabı
- burun akıntısı veya tıkanıklığı, hapşırma, burun kanaması, yutak gırtlak ağrısı
- ağız kuruluğu, boğaz ağrısı, ağız yaraları
- titreme
- aşırı uykuya eğilim (letarji)
- aşırı duyarlılık (hipersensitivite)
- gözde ağrı veya kızarıklık, göz kapaklarında ağrı, kaşıntı, bulanık görme, göz kapaklarında şişlik, arpacık (blefarit), koriyoretinopati, göz yüzey hastalığı
- ağrılı veya şişmiş eklemler (gut), kas güçsüzlüğü
- bilinç kaybı, unutkanlık (amnezi), disföri
- idrara çıkışta zorluk ve ağrı, abartılı idrara çıkma ihtiyacı hissi
- sık idrara çıkma, anormal idrar rengi
- basurlar, enterokolit, makattan kanama (rektal kanama), makatta abse
- memelerde sertleşme hissi, ağır adet dönemleri, meme ucunun şişmesi
- kanda şeker düşüklüğü (hipoglisemi)

- iştah bozukluğu, kilo kaybı
- genellikle bulantı, kusma ve ışığa hassasiyetin eşlik ettiği şiddetli baş ağrısı
- mide yanması, yemek borusu ülseri ve ağrısı (özofagus ülseri ve ağrısı), mide ülseri (gastrik ülser), mide giriş kapağının fitiği (hiatus hernisi)
- erkeklerde meme büyümesi
- huzursuz bacak sendromu belirtileri (rahatsız hislerin eşlik ettiği, vücudun bir kısmını, özellikle bacakları, hareket ettirme yönünde karşı konulamaz bir dürtü)
- hiperkeratoz (nasır)
- psoriyazis (deride sınırları belirgin kalın sedefimsi kabuklanan pembe kırmızı renkli plaklardan lekeler)
- febril nötropeni (ateşli seyreden kan hücrelerinden nötrofillerin azalması)
- sarılığın yeniden aktive olması (Hepatit B reaktivasyonu), toksik hepatit
- ikincil bir nedene bağlı paratiroid bezinin fazla çalışması (sekonder hiperparatiroidizm)
- beyinde bir atardamarın, doku bozukluğu nedeniyle, kan pıhtısıyla tıkanması (serebrovasküler olay)
- baziller atar damarın tıkanması (baziler arter stenozu),
- bayılma (senkop)
- kalp yetmezliği (ejeksiyon fraksiyonunda azalma, perikardial efüzyon, perikardit, diyastolik disfonksiyon, sol dal branş bloğu)
- el ve bacak atardamarlarında tıkanma (periferik arter stenozu), damarlarda kan pıhtısı oluşması (vasküler hematom)
- kanda normal olmayan protein bulunması (paraproteinemi)
- eforla birlikte nefes darlığı (eforlu dispne)
- akciğer zarı ödemi (plörezi)
- kanda paratiroid hormon artışı
- kan insülin düzeyinde azalma
- insülin C-peptid düzeyinde azalma
- beden ağırlığında azalma
- kanda üre yüksekliği (hiperürisemi)

TASİGNA tedavisi sırasında düşük kan hücreleri düzeyi (akyuvar, alyuvar, trombosit gibi), kanda yüksek lipaz veya amilaz düzeyi (pankreas fonksiyonu), kanda yüksek kreatinin düzeyi (böbrek fonksiyonu), kanda düşük veya yüksek insülin düzeyi (kan şekeri düzeyini düzenleyen bir hormon), düşük veya yüksek şeker düzeyi veya kanda yağların yüksek düzeyde olması 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.**

*Etiketin 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.*