

## KULLANMA TALİMATI

### TASIGNA 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 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. **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 sarı renktedir. 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, yeni tanı konmuş KML hastalarının tedavisinde ve 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 sağlayan 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 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. Kalp atış hızınız da kalbin elektriksel aktivitesini ölçen bir alet kullanılarak kontrol edilecektir (“EKG” testi). Kan testleriyle kandaki şeker ve yağ düzeyi de izlenecektir.

TASIGNA tedavisine başlamadan önce bazal EKG, başladıktan sonra 7. günde ve klinik olarak endike olduğu takdirde daha sonra tekrar EKG çekilmesi uygundur.

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:

- Nilotinibe 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:

- **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 yaşadığınız ya da yüksek kan basıncı (hipertansiyon), diyabet 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 “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”)
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa (Karaciğer rahatsızlığı belirtileri: 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) geçirdiyse (Pankreatit belirtileri: aniden gelen veya giderek artarak şiddetlenen, karının üst kısımlarında hissedilen, kuşak tarzında yayılarak sırtta yayılan şiddetli karın ağrısı, bulantı, kusma, gaz ve dışkı çıkarmama, ateş, kan basıncı düşüklüğü (hipotansiyon) ve şok (soğuk terleme, çarpıntı, göz kararması))
- Midenizin tamamının alındığı bir cerrahi operasyon (total gastrektomi) geçirdiyse.

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.**

Eğer göğüs ağrısı veya rahatsızlığı, uyuşma veya zayıflık gibi geri dönüşümlü ya da kalıcı nörolojik semptomlar, duruş veya konuşma ile ilgili problemler ya da bir uzuvda ağrı, uyuşma, renk değişimi ya da soğukluk hissi yaşıyorsanız acilen ya da en kısa sürede doktorunuzu arayın. TASIGNA alan hastalarda, bacakta kan akımı ile ilgili problemler (periferik arter hastalığı), iskemik kalp hastalığı ve beyne giden kan akışı ile ilgili problemler (iskemik serebrovasküler hastalık) dahil olmak üzere ciddi kardiyovasküler olaylar bildirilmiştir (4 yıllık takipten sonra her 100 hastanın 0.4 ila 3’ünde). TASIGNA ile tedaviye başlanmadan önce ve tedavi sırasında kan yağlarının (lipidler) ve kan şekerinin değerlendirilmesi önerilmektedir.

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. TASIGNA’nın besinlerle birlikte alınması kandaki TASIGNA 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 TASIGNA 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. TASIGNA nasıl kullanılır?” bölümüne bakınız.

## 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 TASIGNA 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.*

- TASIGNA tedavisi süresince emzirme önerilmez. Emziriyorsanız TASIGNA almayınız, bebeğinize zararı olabilir. 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 (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

TASIGNA 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, bepridil, pimozid (kalp fonksiyonu 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 diğer 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, terfenadin, sisaprid, pimozid, kinidin, bepridil veya ergot alkaloidleri (ergotamin, dihidroergotamin).
- 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)

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

Ayrıca, antasidleri (mide yanmasına karşı ilaçlar) kullanıyorsanız, TASIGNA’yı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu ilaçlar TASIGNA’dan ayrı olarak alınmalıdır:

- H2 blokörleri olarak adlandırılan antasidler midede asit üretimini azaltır – TASIGNA’yı almadan yaklaşık 10 saat önce ve yaklaşık 2 saat sonra alınmalıdır;
- Alüminyum hidroksit, magnezyum hidroksit ve simetikon içerenler gibi antasidler midedeki yüksek asidi etkisiz hale getirir - TASIGNA’yı almadan yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra alınmalıdır.

*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.

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 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.
- Eğer kapsülleri yutamıyorsanız:

Kapsülleri açın.

Her bir kapsülün içeriğini bir çay kaşığı elma püresi ile karıştırın

Sadece bir kaşık elma püresi kullanın (daha fazla değil).

Sadece elma püresi kullanın (başka gıda değil).

Hemen sonrasında karışımı yutun.

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 herhangi bir 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 etkililiği incelenmemiştir. TASIGNA böbrekler aracılığı ile atılmadığı için böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek fonksiyonlarında herhangi bir azalma beklenmemektedir. Ancak TASIGNA çoğunlukla karaciğerde 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 izlemınız 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.

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

TASIGNA 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.

##### **Yan etkilerden bazıları ciddi olabilir.**

Bu yan etkiler yaygın veya yaygın olmayan ya da sıklığı bilinmeyen kategorisinde bildirilmiştir.

- Hızlı kilo alma, eller, bilekler, ayaklar veya yüzün şişmesi (su tutulması belirtileri)
- Göğüs ağrısı, yüksek kan basıncı, düzensiz kalp ritmi, dudaklar, dil veya deride mavi renk değişikliği (kalp yetmezliği belirtileri)
- Solunum güçlüğü, öksürük, hırıltı (ateşli veya ateşsiz), ayaklar ve bacakların şişmesi (akciğer hastalığı belirtileri)
- Ateş, kolay berelenme, sık enfeksiyon (kan hastalığı belirtileri)
- Uzularda ya da yüzde zayıflık veya felç, konuşma güçlüğü, şiddetli baş ağrısı, olmayan şeyler görme, hissetme ya da duyma (sinir sistemi bozukluklarının belirtileri)
- Susama, deride kuruma, uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (iritabilite), idrarda koyulaşma, idrar çıkışında azalma (böbrek bozukluklarının belirtileri)
- Bulanık görme, görme kaybı, gözün beyazında görünür kanama (göz bozukluğu belirtileri)
- Vücudun bir kısmında şişme ve kanama (bir vendede pıhtılaşma belirtileri)
- Karın ağrısı, bulantı, kan kusma, siyah renkli dışkı, kabızlık, karın şişliği (mide-barsak sistemi bozukluğu belirtileri)
- Üst karında şiddetli ağrı (pankreas iltihabı = pankreatit belirtisi)
- Sarı cilt ve gözler, bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar (karaciğer hastalığı belirtileri)
- Döküntü, ağrılı kırmızı şişlikler, eklem ve kaslarda ağrı (cilt hastalığı belirtileri)
- Aşırı susuzluk hissi, yüksek idrar miktarı, kilo kaybı ile birlikte iştah artışı, yorgunluk (kandaki şeker düzeyinin yüksekliğine ilişkin belirtiler)
- Hızlı nabız, dışarı fırlamış gözler, kilo kaybı, boynun önünde şişkinlik (aşırı aktif tiroid bezi belirtileri)

- Anormal laboratuvar sonuçları (kanda yüksek potasyum, ürik asit ve fosfor seviyeleri ve kanda düşük kalsiyum seviyeleri) ile bağlantılı bulantı, nefes kesilmesi, düzensiz kalp atışı, idrarda bulutlanma, yorgunluk ve/veya eklem rahatsızlığı
- Bacak kaslarında, azalmış kan akışına bağlı olabilecek ağrı, rahatsızlık hissi, zayıflık veya kramplar, bacaklar ve kollarda geç iyileşen veya iyileşmeyen yaralar ve renkte (mavileşme ya da soluklaşma) ya da sıcaklıkta (soğuma) fark edilebilir değişiklikler, bu yan etkiler etkilenen organda (bacak, kol, ayak ve el parmakları) arter tıkanıklığı belirtileri olabilir.

Bu belirtilerden herhangi biri sizde olursa hemen doktorunuza haber veriniz.

**Bazı yan etkiler çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde) görülür:**

- İshal
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Kas ağrısı
- Kaşıntı, döküntü, kurdeşen
- Bulantı
- Kusma
- Saç kaybı
- Kanda yüksek bilirubin seviyesi (karaciğer işlevi ile ilgili)
- Kanda yüksek lipaz seviyesi (pankreas işlevi ile ilgili)

Bu belirtilerden herhangi biri sizde olursa hemen doktorunuza haber veriniz.

**Bazı yan etkiler yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla) görülür:**

- Karında rahatsızlık hissi, yemeklerden sonra karında rahatsızlık hissi, gaz, karında şişme veya kabarma
- Kemik ağrısı, eklem ağrısı, kas spazmları
- Sırt ağrısı, boyun ağrısı ve uzuvlarda ağrı dahil olmak üzere ağrı, vücudun yan tarafında ağrı ya da rahatsızlık
- Gözde rahatsızlık hissi, şişme, akıntı, kaşıntı veya kızarıklık, göz kuruluğu (göz hastalıkları belirtileri)
- Ciltte kızarıklık, kuru cilt, akne, cilt siğili, deri hassasiyetinin azalması
- İştah kaybı, tat alma duyusunda bozulma, kilo kaybı ya da artışı
- Uykusuzluk, depresyon, endişelilik hali
- Gece terlemeleri, aşırı terleme, sıcak basması
- Sersemlik hissi, genel olarak kendini kötü hissetme, baş dönmesi hissi
- Karıncalanma ya da uyuşma
- Ses bozuklukları
- Burun kanaması
- Sık idrara çıkma
- Çarpıntılar (kalbin hızlı atması hissi)

**Bazı yan etkiler yaygın olmayan sıklıkta (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla) görülür:**

- Artmış deri duyarlılığı, deride ağrı



- Göz kapaklarında Şişme
- Ağız kuruması, boğaz ağrısı, ağız yaraları
- Mide yanması
- Memede ağrı
- İŞtah artışı
- Dikkat bozukluğu
- İdrara çıkarken güçlük ve ağrı, aşırı idrar yapma hissi
- Ereksiyona ulaŐamama ve ereksiyonu sürdürememe
- Erkeklerde meme büyümesi
- Nezle benzeri semptomlar, kas zayıflığı
- Titreme
- Görme keskinliğinde azalma
- Sıklıkla mide bulantısı, kusma ve ışığa duyarlılığın eŐlik ettiği Şiddetli baş ağrısı
- Grsel bozukluklar
- Oral ya da vajinal pamukçuk
- Kas ve eklem katılığı
- Bilinç kaybı
- Kilo kazanımı
- Vücut ısısının deđiŐtiđi hissi (terlemek, uŐmek dahil)
- Kırmızı/gümüŐ rengi, kalınlaŐmıŐ cilt yamaları (psoriyazis belirtileri)
- DiŐlerde duyarlılık

**Bazı yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir** (Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada):

- Zihin karıŐıklığı, algıda bozukluk (disoryantasyon), hafıza kaybı, duygudurumda bozulma, enerji kaybı
- Deride bakteriyel enfeksiyon
- Deride su kabarcığı, deri kisti, yağlı cilt, deride incelme, deride koyu renkli bölgeler, deride renk değişikliği
- DiŐeti kanaması, diŐeti duyarlılığı ve büyümesi
- Burun akıntısı veya tıkanıklığı, hapŐırma
- 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
- Gözde kızarma veya ağrı, göz kapaklarında kaŐınma ve ağrı
- Duyuma glğu, kulak ağrısı, kulaklarda gürültüler (ınlama)
- Ağrılı ve ŐiŐ eklem (gut)
- İdrarda kan, anormal idrar rengi, idrar kaçırma
- Basur
- Memede sertlik hissi, ağır adet kanaması, meme başında ŐiŐlik
- Rahatsızlık verici histen kurtulmak için vücudun bir bölümünü (genellikle bacakları) oynatma ihtiyaı (huzursuz bacak sendromu belirtisi)

TASIGNA tedavisi sırasında kan testi sonularınızda anormallikler görülebilir; kan hücreleri (alyuvar, akyuvar, trombosit) düzeyinde düŐüŐ (ok yaygın), kandaki lipaz düzeyinde

yükselme (çok yaygın) veya amilaz düzeyinde yükselme (yaygın) (pankreas fonksiyonu ile ilgilidir), kandaki bilirubin düzeyinde artış (çok yaygın) (karaciğer fonksiyonu ile ilgilidir), kandaki kreatinin düzeyinde artış (yaygın) (böbrek fonksiyonu ile ilgilidir), kandaki insulin (kan şekeri dengesini ayarlayan bir enzim) düzeyinde azalma veya artış (sıklığı bilinmiyor), kandaki yağ düzeyinde artış.

*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. TASIGNA’nın saklanması**

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

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

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

*Etiketinde 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.*

*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 17.03.2015 tarihinde onaylanmıştır.*