Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tasigna® 50 mg Hartkapseln

Nilotinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Tasigna und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Tasigna beachten?**
3. **Wie ist Tasigna einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Tasigna aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Tasigna und wofür wird es angewendet?

Was ist Tasigna?
Tasigna ist ein Arzneimittel, das einen Wirkstoff mit Namen Nilotinib enthält.

Wofür wird Tasigna angewendet?
Tasigna wird angewendet, um eine bestimmte Form der Leukämie zu behandeln: die Philadelphia-Chromosom positive chronische myeloische Leukämie (Ph-positive CML). Die CML ist eine Form von Blutkrebs, bei der der Körper weiße Blutkörperchen im Übermaß produziert. Tasigna ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten, Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostizierter CML, sowie für CML-Patienten bestimmt, die auf ihre bisherige Therapie einschließlich Imatinib nicht mehr ansprechen. Ferner ist es für erwachsene Patienten, Kinder und Jugendliche gedacht, die ihre bisherige Therapie absetzen müssen, weil sie schwere Nebenwirkungen bei ihnen hervorruft.

Wie wirkt Tasigna?
Bei CML liegt in der DNA, dem menschlichen Erbgut, eine Veränderung vor, die dem Körper das Signal gibt, krankhaft veränderte weiße Blutkörperchen zu bilden. Tasigna blockiert dieses Signal und stoppt so die Produktion dieser Zellen.

Wie wird die Tasigna-Therapie überwacht?
Während der Therapie werden regelmäßig Untersuchungen durchgeführt, unter anderem Bluttests. Mit diesen Tests

- wird kontrolliert, wie viele Blutzellen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen) im Körper vorhanden sind, um festzustellen, ob Tasigna gut vertragen wird.
- wird die Funktion der Bauchspeicheldrüse und der Leber im Körper überwacht, um festzustellen, ob Tasigna gut vertragen wird.
- werden die Elektrolyte im Körper überwacht (Kalium, Magnesium). Diese sind für die Funktionsfähigkeit des Herzens wichtig.
- werden die Zucker- und Fettwerte im Blut überwacht.

Außerdem wird die Herzfrequenz mit einem Gerät kontrolliert, das die elektrische Aktivität des Herzens misst (diese Untersuchung wird EKG genannt).
Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig beurteilen und entscheiden, ob Sie Tasigna weiter einnehmen sollen. Wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie dieses Arzneimittel absetzen sollen, wird er weiterhin Ihre CML beobachten und Ihnen möglicherweise mitteilen, dass Sie Tasigna erneut einnehmen sollen, wenn es Hinweise gibt, dass dies aufgrund Ihrer Erkrankung erforderlich ist.
Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie Tasigna wirkt oder warum es Ihnen oder Ihrem Kind verschrieben worden ist, fragen Sie Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tasigna beachten?

Befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes genau, auch wenn sie von den Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Tasigna darf nicht eingenommen werden,
– wenn Sie allergisch gegen Nilotinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine allergische Reaktion aufgetreten ist, informieren Sie Ihren Arzt, **bevor Sie Tasigna einnehmen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tasigna einnehmen:
– wenn bei Ihnen bereits früher kardiovaskuläre Ereignisse aufgetreten sind, wie z. B. ein Herzinfarkt, Brustschmerzen (Angina), Probleme bei der Blutversorgung Ihres Gehirns (Schlaganfall) oder Probleme bei der Durchblutung Ihrer Beine (Claudicatio), oder wenn Sie Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen aufweisen, wie z. B. hohen Blutdruck (Hypertonie), Diabetes oder Probleme mit den Fettwerten in Ihrem Blut (Fettstoffwechselstörungen).
– wenn Sie eine **Herzerkrankung** haben, z. B. eine „verlängerte QT-Zeit“ (Störung der elektrischen Erregungsleitung).
– wenn Sie **Arzneimittel einnehmen**, die den Herzrhythmus beeinflussen (Antiarrhythmika) oder auf die Leber wirken (siehe „**Einnahme von Tasigna zusammen mit anderen Arzneimitteln**“).
– wenn Sie an einem Kalium- oder Magnesium-Mangel leiden.
– wenn Sie eine Leber- oder Bauchspeicheldrüsenerkrankung haben.
– wenn Sie Symptome, wie häufige Blutergüsse, Gefühl der Müdigkeit oder Kurzatmigkeit, oder wiederholt Infektionen haben.
– wenn Sie einen chirurgischen Eingriff hatten, bei dem Ihr gesamter Magen entfernt wurde (Gastrektomie).
– wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist notwendig, weil Tasigna zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung führen könnte, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von ihren Ärzten sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Tasigna
– wenn Sie an Ohnmachtsgefühl (Bewußtseinsverlust) leiden oder während der Behandlung mit diesem Arzneimittel einen unregelmäßigen Herzschlag haben, **teilen Sie dies schnellst möglich Ihrem Arzt mit**, weil dies ein Anzeichen für eine schwere Herzerkrankung sein könnte. Eine Verlängerung des QT-Intervalls oder ein unregelmäßiger Herzschlag kann zu einem plötzlichen Herztod führen. Gelegentlich wurde bei Patienten, die Tasigna einnahmen, über plötzlichen Herztod berichtet.
– wenn Sie plötzlich Herzklopfen, schwere Muskelschwäche oder Lähmung, Krämpfe oder plötzliche Änderungen im Denken oder der Aufmerksamkeit feststellen, **teilen Sie dies schnellst möglich Ihrem Arzt mit,** weil dies ein Anzeichen eines schnellen Zerfalls der Krebszellen sein kann, das als Tumor-Lyse-Syndrom bezeichnet wird. Seltene Fälle von Tumor-Lyse-Syndrom wurden bei Patienten, die mit Tasigna behandelt wurden, berichtet.
– wenn Sie Symptome entwickeln, wie Brustschmerzen oder Unwohlsein, Taubheits- oder Schwächegefühl, Probleme beim Gehen oder Sprechen, Schmerzen, Verfärbung oder Kältegefühl in Ihren Gliedmaßen, **teilen Sie dies schnellst möglich Ihrem Arzt mit**, weil diese Anzeichen für ein kardiovaskuläres Ereigniss sein können. Bei Patienten, die Tasigna einnahmen, wurden schwere kardiovaskuläre Ereignisse gemeldet, einschließlich Probleme bei der Durchblutung der Beine (periphere arterielle Verschlusskrankheit), ischämischer Herzkrankheit und Probleme bei der Blutversorgung des Gehirns (ischämische Hirngefäßerkrankung). Ihr Arzt sollte vor Beginn der Behandlung mit Tasigna und während der Behandlung die Fett- (Lipid-) und Zuckerwerte in Ihrem Blut bestimmen.
– wenn Sie Symptome entwickeln, wie Anschwellen der Füße oder Hände, ausgedehnte Schwellung oder schnelle Gewichtszunahme, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, weil diese Anzeichen für eine schwere Flüssigkeitsretention sein können. Bei Patienten, die mit Tasigna behandelt wurden, wurden gelegentlich Fälle von schwerer Flüssigkeitsretention gemeldet.

Wenn Sie Eltern eines Kindes sind, das mit Tasigna behandelt wird, teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Ihr Kind irgendwelche der oben genannten Symptome aufweist.

Kinder und Jugendliche
Tasigna ist eine Behandlung für Kinder und Jugendliche mit CML. Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern unter 2 Jahren. Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Tasigna bei neu diagnostizierten Kindern unter 10 Jahren und begrenzte Erfahrungen bei Patienten unter 6 Jahren, die nicht mehr von der vorherigen Behandlung der CML profitieren. Die Langzeitrisiken und Auswirkungen einer Behandlung von Kindern mit Tasinga für längere Zeit sind nicht bekannt.

Das Wachstum einiger Kinder und Jugendlicher, die Tasigna einnehmen, verläuft womöglich langsamer als normal. Der Arzt wird das Wachstum regelmäßig überprüfen.

Einnahme von Tasigna zusammen mit anderen Arzneimitteln
Tasigna kann mit anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:
– Antiarrhythmika – Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag;
– Chloroquin, Halofantrin, Clarithromycin, Haloperidol, Methadon, Moxifloxacin – Arzneimittel, die unerwünschte Auswirkungen auf die elektrische Aktivität des Herzens haben können;
– Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clarithromycin, Telithromycin – Arzneimittel gegen Infektionskrankheiten;
– Ritonavir – ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Antiproteasen, angewendet zur HIV-Behandlung;
– Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin – Arzneimittel gegen Epilepsie;
– Rifampicin – ein Arzneimittel gegen Tuberkulose;
– Johanniskraut – ein pflanzliches Präparat unter anderem gegen Depressionen (anderer Name: *Hypericum perforatum*);
– Midazolam – Arzneimittel zur Angstlösung vor Operationen;
– Alfentanil und Fentanyl – Arzneimittel, die zur Behandlung von Schmerzen und als Beruhigungsmittel vor oder während Operationen und medizinischer Maßnahmen verwendet werden;
– Ciclosporin, Sirolimus und Tacrolimus – Arzneimittel, die die Fähigkeit des Körpers zur Abwehr von Infektionen unterdrücken und häufig eingesetzt werden, um die Abstoßung von transplantierten Organen, wie Leber, Herz und Niere, zu verhindern;
– Dihydroergotamin und Ergotamin – Arzneimittel zur Behandlung von Demenz;
– Lovastatin, Simvastatin – Arzneimittel zur Behandlung hoher Blutfettwerte;
– Warfarin – Arzneimittel gegen Blutgerinnungsstörungen (z. B. Blutgerinnsel oder Thrombosen);
– Astemizol, Terfenadin, Cisaprid, Pimozid, Chinidin, Bepridil oder Ergotalkaloide (Ergotamin, Dihydroergotamin).

Alle diese Arzneimittel sollten Sie vermeiden, solange Sie Tasigna einnehmen. Wenn Sie eins dieser Arzneimittel bereits nehmen, wird Ihr Arzt Ihnen stattdessen eventuell ein anderes Arzneimittel verschreiben.

Informieren Sie außerdem Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tasigna einnehmen, wenn Sie Arzneimittel gegen Sodbrennen, sogenannte Antazida, einnehmen. Diese Arzneimittel müssen zeitlich versetzt zu Tasigna eingenommen werden:
– H2-Blocker, die die Produktion von Magensäure verringern. H2-Blocker sollen ungefähr 10 Stunden vor und ungefähr 2 Stunden nach der Einnahme von Tasigna eingenommen werden;
– Antazida, die zum Beispiel Aluminiumhydroxid, Magnesiumhydroxid oder Simeticon enthalten und einen hohen Säuregehalt im Magen reduzieren. Diese Antazida sollen ungefähr 2 Stunden vor oder ungefähr 2 Stunden nach der Einnahme von Tasigna eingenommen werden.

Informieren Sie ebenso Ihren Arzt, **wenn Sie bereits Tasigna einnehmen** und Ihnen dann ein neues Arzneimittel verschrieben wird, das Sie während Ihrer bisherigen Tasigna-Therapie noch nicht genommen haben.

Einnahme von Tasigna zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tasigna darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden. Nahrungsmittel können die Aufnahme von Tasigna und daher die Tasigna-Konzentration im Blut, möglicherweise bis zu einer gefährlichen Menge, erhöhen. Trinken Sie keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine Grapefruits. Grapefruit kann die Tasigna-Konzentration im Blut steigern, möglicherweise bis auf eine gefährliche Höhe.

Schwangerschaft und Stillzeit
– **Tasigna wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen**, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie es sein könnten, sagen Sie es Ihrem Arzt – er wird mit Ihnen besprechen, ob Sie dieses Arzneimittel auch während Ihrer Schwangerschaft nehmen können oder nicht.
– **Frauen im gebärfähigen Alter** wird angeraten, während der Einnahme und bis zu 2 Wochen nach Beendigung der Einnahme von Tasigna hoch zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anzuwenden.
– **Das Stillen von Kindern wird nicht empfohlen**, solange Sie Tasigna einnehmen und in den 2 Wochen nach der letzten Dosis. Wenn Sie stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels Nebenwirkungen (wie Schwindel oder Sehstörungen) auftreten, die Ihre Sicherheit im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten, sollten Sie diese Tätigkeiten unterlassen, bis die Nebenwirkungen wieder abgeklungen sind.

Tasigna enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose (auch bekannt als Milchzucker). Bitte nehmen Sie Tasigna erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tasigna einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Tasigna müssen Sie einnehmen?

Einnahme bei Erwachsenen
- **Patienten mit neu diagnostizierter CML**: Die empfohlene Dosis beträgt 600 mg pro Tag. Diese Dosis wird mit zwei Hartkapseln zu je 150 mg zweimal täglich erreicht.
- **Patienten, die nicht mehr auf ihre bisherige Therapie der CML ansprechen:** Die empfohlene Dosis beträgt 800 mg pro Tag. Diese Dosis wird mit zwei Hartkapseln zu je 200 mg zweimal täglich erreicht.

Einnahme bei Kindern und Jugendlichen
- Die Dosis, die Ihrem Kind gegeben wird, hängt vom Körpergewicht und der Größe Ihres Kindes ab. Der Arzt wird die richtige Dosis berechnen und Ihnen mitteilen, welche und wie viele Kapseln Tasigna Sie Ihrem Kind geben müssen. Die tägliche Gesamtdosis, die Sie Ihrem Kind geben, darf 800 mg nicht übersteigen.

Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung reagieren, kann Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosis verschreiben.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)
Personen ab 65 Jahren können Tasigna in derselben Dosierung einnehmen wie jüngere Erwachsene.

Wann müssen Sie Tasigna einnehmen?
Nehmen Sie die Hartkapseln
- zweimal täglich (ca. alle 12 Stunden);
- mindestens 2 Stunden, nachdem Sie zuletzt etwas gegessen haben;
- und essen Sie nach der Einnahme eine weitere Stunde lang nichts.

Wenn Sie noch Fragen dazu haben, wann Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn Sie Tasigna jeden Tag zu festen Uhrzeiten einnehmen, ist es leichter, an die regelmäßige Einnahme zu denken.

Wie müssen Sie Tasigna einnehmen?
- Schlucken Sie die Hartkapseln unzerkaut mit Wasser herunter.
- Nehmen Sie die Hartkapseln nicht zusammen mit Nahrung ein.
- Öffnen Sie die Hartkapseln nur, wenn Sie beim Schlucken von Hartkapseln Schwierigkeiten haben. Sie können dann den Inhalt einer Hartkapsel mit **einem** Teelöffel Apfelmus vermischen und ihn sofort einnehmen. Verwenden Sie pro Hartkapsel nicht mehr als einen Teelöffel Apfelmus und verwenden Sie hierzu kein anderes Nahrungsmittel außer Apfelmus.

Wie lange müssen Sie Tasigna nehmen?
Nehmen Sie Tasigna solange täglich ein, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt. Tasigna ist eine Langzeittherapie. Ihr Arzt wird Sie regelmäßig zur Kontrolle untersuchen, um zu überprüfen, ob die Therapie die gewünschte Wirkung zeigt. Ihr Arzt wird möglicherweise in Erwägung ziehen, Ihre Behandlung mit Tasigna aufgrund bestimmter Kriterien abzusetzen.
Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie lange Sie Tasigna einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Tasigna eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tasigna eingenommen haben als Sie sollten oder wenn jemand anderes versehentlich Ihre Hartkapseln eingenommen hat, holen Sie sofort von Ihrem Arzt oder im Krankenhaus Rat ein. Zeigen Sie dort die Packung mit den Hartkapseln und diese Packungsbeilage vor. Möglicherweise ist eine ärztliche Behandlung notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von Tasigna vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie lediglich die nächste Dosis zum planmäßigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme der Hartkapsel vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tasigna abbrechen
Setzen Sie dieses Arzneimittel nicht ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen nicht ausdrücklich gesagt hat. Das Absetzen von Tasigna ohne Empfehlung Ihres Arztes setzt Sie dem Risiko einer Verschlechterung Ihrer Erkrankung, mit möglicherweise lebensbedrohlichen Konsequenzen, aus. Beraten Sie sich mit Ihrem Arzt, dem Pflegepersonal und/oder Apotheker, wenn Sie einen Abbruch der Behandlung mit Tasigna in Erwägung ziehen.

Wenn Ihr Arzt empfiehlt, dass Sie die Behandlung mit Tasigna abbrechen
Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig mit einem speziellen diagnostischen Test beurteilen und entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel weiter einnehmen sollen. Wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie Tasigna absetzen sollen, wird er vor, während und nach dem Absetzen von Tasigna weiterhin Ihre CML genau beobachten und Ihnen möglicherweise mitteilen, dass Sie Tasigna erneut einnehmen sollen, wenn es Hinweise gibt, dass dies aufgrund Ihrer Erkrankung erforderlich ist.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind schwach bis mäßig ausgeprägt und klingen in der Regel nach einigen Tagen bis wenigen Wochen Therapie wieder ab.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.
Diese Nebenwirkungen treten sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen), häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen), gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) oder mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) auf.
- rasche Gewichtszunahme, Schwellungen der Hände, Knöchel, Füße oder im Gesicht (Anzeichen einer Wassereinlagerung)
- Schmerzen oder Beschwerden im Brustraum, hoher oder niedriger Blutdruck, unregelmäßiger Herzrhythmus (schnell oder langsam), Herzrasen (Gefühl eines schnellen Herzschlags), Ohnmacht, bläuliche Verfärbung der Lippen, der Zunge oder der Haut (Anzeichen einer Herzerkrankung)
- Atembeschwerden oder schmerzhafte Atmung, Husten, Keuchen mit oder ohne Fieber, Schwellungen der Füße oder Beine (Anzeichen einer Lungenerkrankung)
- Fieber, leicht blaue Flecken oder unerklärliche Blutungen, schwere oder häufige Infektionen, unerklärliche Schwäche (Anzeichen einer Erkrankung des Blutes)
- Schwächegefühl oder Lähmung der Gliedmaßen oder des Gesichts, Sprachstörungen, starke Kopfschmerzen, Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind, Veränderungen des Sehvermögens, Bewusstlosigkeit, Verwirrung, Orientierungslosigkeit, Zittern, Kribbeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen (Anzeichen einer Erkrankung des Nervensystems)
- Durst, Hauttrockenheit, Reizung, dunkler Urin, verminderte Urinmenge, Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen, übertriebener Harndrang, Blut im Urin, anormale Urinfärbung (Anzeichen einer Nieren- oder Harnwegserkrankung)
- Sehstörungen wie verschwommene Sicht, Doppeltsehen oder wahrgenommene Lichtblitze, verminderte Schärfe oder Verlust des Sehvermögens, Blut im Auge, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Augen, Augenschmerzen, Rötung, Juckreiz oder Irritation, trockenes Auge, Schwellung oder Juckreiz der Augenlider (Anzeichen einer Augenerkrankung)
- Schwellungen und Schmerzen in einer Körperregion (Anzeichen eines Gerinnsels in einer Vene)
- Bauchschmerzen, Übelkeit, blutiges Erbrechen, schwarzer oder blutiger Stuhl, Verstopfung, Sodbrennen, Säure-Reflux, aufgeblähter Bauch (Anzeichen einer Magen-Darm-Erkrankung)
- starke Schmerzen (in der Mitte oder links) im Oberbauch (Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- gelbliche Haut und Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, dunkler Urin (Anzeichen einer Lebererkrankung)
- schmerzhafte rote Knötchen, Hautschmerzen, Hautrötung, Hautschuppung oder Blasenbildung (Anzeichen einer Hauterkrankung)
- Schmerzen in Gelenken und Muskeln (Anzeichen von muskuloskelettaler Schmerzen)
- übermäßiger Durst, vermehrte Urinmenge, gesteigerter Appetit bei gleichzeitigem Gewichtsverlust, Müdigkeit (Anzeichen eines erhöhten Blutzuckers)
- schneller Herzschlag, geschwollene Augen, Gewichtsverlust, Schwellung im vorderen Halsbereich (Anzeichen einer überaktiven Schilddrüse)
- Gewichtszunahme, Müdigkeit, Haarausfall, Muskelschwäche, Kältegefühl (Anzeichen einer Schilddrüsenunterfunktion)
- starke Kopfschmerzen, oft begleitet von Übelkeit, Erbrechen und Lichtempfindlichkeit (Anzeichen einer Migräne)
- Benommenheit oder Schwindelgefühl (Anzeichen von Schwindel)
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, trüber Urin, Müdigkeit und/oder Gelenkbeschwerden zusammen mit anormalen Blutwerten (wie zum Beispiel hohe Kalium-, Harnsäure- und Phosphatspiegel sowie niedrige Kalziumspiegel)
- Schmerzen, Beschwerden, Schwäche oder Krämpfe der Beinmuskulatur, die von einer verringerten Durchblutung stammen könnten, Geschwüre an Beinen und Armen, die langsam oder gar nicht heilen, und wahrnehmbare farbliche Veränderungen (blau oder weiß/blass) oder Temperaturänderungen (Kältegefühl) in den Beinen und Armen. Dies können Anzeichen eines Arterienverschlusses in den betroffenen Gliedmaßen (Bein oder Arm) und den Zehen oder Fingern sein.

– Erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Hepatitis B (eine Leberinfektion) hatten.

Einige Nebenwirkungen treten sehr häufig auf
(können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Durchfall
– Kopfschmerzen
– Müdigkeit, Antriebslosigkeit
– Muskelschmerzen
– Juckreiz, Hautausschlag
– Übelkeit
– Bauchschmerzen
– Verstopfung
– Erbrechen
– Haarausfall
– Nach Absetzen der Behandlung mit Tasigna: muskuloskelettale Schmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Schmerzen in Gelenken, Knochenschmerzen und Schmerzen an der Wirbelsäule
– Verlangsamtes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen

Einige Nebenwirkungen treten häufig auf (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Infektionen der oberen Atemwege
– Magenbeschwerden nach dem Essen, Blähungen, Schwellung oder Blähung des Bauchs
– Knochenschmerzen, Schmerzen in Gelenken, Muskelzuckungen, Muskelschwäche
– Schmerzen einschließlich Rückenschmerzen, Nackenschmerzen und Schmerzen in den Gliedmaßen, Schmerzen oder Beschwerden in den Körperseiten
– Hauttrockenheit, Akne, Warzen, verminderte Hautempfindlichkeit, Nesselausschlag
– Appetitlosigkeit, Geschmacksstörungen, Gewichtsabnahme oder -zunahme
– Schlaflosigkeit, Depression, Angst
– Nächtliche Schweißausbrüche, übermäßiges Schwitzen
– allgemeines Unwohlsein
– Störung der Stimme
– Nasenbluten
– Häufiges Wasserlassen

Einige Nebenwirkungen treten gelegentlich auf
(können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Erhöhte Hautempfindlichkeit
– Trockener Mund, Halsschmerzen, wunde Stellen im Mund
– Brustschmerzen
– schmerzende und geschwollene Gelenke (Gicht)
– Gesteigerter Appetit
– Aufmerksamkeitsstörung
– Unfähigkeit, eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten
– Brustvergrößerung bei Männern
– Grippeähnliche Symptome
– Lungenentzündung, Bronchitis
– Harnwegsinfektion
– Herpes-Virus-Infektion
– Mund- oder Scheidenpilz
– Steife Muskeln oder Gelenke, Gelenkschwellung
– Gefühl einer Änderung der Körpertemperatur (einschließlich Hitze- und Kältegefühl)
– Empfindliche Zähne

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden mit nicht bekannter Häufigkeit gemeldet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Allergie (Überempfindlichkeit gegenüber Tasigna)
– Gedächtnisverlust, Stimmungsschwankungen
– Hautzysten, Dünnerwerden oder Verdickung der Haut, Verdickung der äußersten Hautschicht, Hautverfärbungen, Pilzinfektion der Füße
– Verdickte rote/silberne Hautstellen (Anzeichen einer Schuppenflechte)
– Zahnfleischbluten, empfindliches Zahnfleisch oder Zahnfleischwucherung
– Mundwarzen
– Rötung und/oder Schwellung und mögliches Schälen der Handflächen und der Fußsohlen (sogenanntes Hand-Fuß-Syndrom)
– Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
– Schwerhörigkeit, Ohrenschmerzen, Geräusche (Klingeln) in den Ohren
– Gelenkentzündung
– Harninkontinenz
– Enterokolitis (Darmentzündung)
– Hämorrhoiden, Analabszess
– Gefühl von Verhärtungen in den Brüsten, starke Periode, Anschwellen der Brustwarzen
– Symptome eines Restless-Legs-Syndrom (ein unwiderstehlicher Drang, ein Körperteil, für gewöhnlich ein Bein, zu bewegen, begleitet von unangenehmen Empfindungen)

Während der Behandlung mit Tasigna können bei Ihnen folgende **veränderte Blutwerte** auftreten:
– eine verminderte Anzahl von Blutkörperchen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen oder Blutplättchen) oder erniedrigte Hämoglobinwerte
– eine erhöhte Anzahl von Blutplättchen oder weißer Blutkörperchen oder bestimmter Arten von weißen Blutkörperchen (Eosinophile) im Blut
– erhöhte Lipase- oder Amylasespiegel im Blut (Funktion der Bauchspeicheldrüse)
– erhöhte Bilirubin- oder Leberenzymspiegel im Blut (Funktion der Leber)
– erhöhte Kreatinin- oder Harnstoffspiegel im Blut (Funktion der Nieren)
– niedrige oder erhöhte Insulinspiegel im Blut (ein Hormon, das den Blutzuckerspiegel reguliert)

– niedrige oder erhöhte Zuckerspiegel oder erhöhte Fettspiegel (einschließlich Cholesterin) im Blut
– erhöhte Spiegel des Nebenschilddrüsenhormons im Blut (ein Hormon, das den Kalzium- und Phosphorspiegel reguliert)
– Veränderung der Bluteiweiße (niedriger Gehalt an Globulinen oder Auftreten von Paraprotein)
– erhöhte Spiegel an Enzymen (Alkalische Phosphatase, Laktatdehydrogenase oder Kreatin-Phosphokinase)
– erhöhte Kalium-, Kalzium-, Phosphor- oder Harnsäurespiegel im Blut
– niedrige Magnesium-, Kalium-, Natrium-, Kalzium- oder Phosphorspiegel im Blut

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Tasigna aufzubewahren?

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
– Nicht über 30°C lagern.
– In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung ist beschädigt oder weist Anzeichen einer unsachgemäßen Behandlung auf.
– Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tasigna enthält
– Der Wirkstoff ist Nilotinib. Jede Hartkapsel enthält 50 mg Nilotinib (als Hydrochlorid 1 H_2O).
– Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A, Poloxamer 188, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat. Die Hülle der Hartkapsel besteht aus Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172, rot), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172, gelb) sowie Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172, schwarz), Propylenglycol und Ammoniumhydroxid als Drucktinte.

Wie Tasigna aussieht und Inhalt der Packung
Tasigna wird in Form von Hartkapseln hergestellt. Die Hartkapseln sind rot/hellgelb. Auf jede Hartkapsel ist schwarz „NVR/ABL“ aufgedruckt.
Tasigna ist erhältlich als Packung mit 120 Hartkapseln (3 Packungen mit 40 Hartkapseln).

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0
Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-

Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

PatientenInfo-Service /