

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

<u>טסיגנה 200 מ"ג כמוסות</u>	<u>טסיגנה 150 מ"ג כמוסות</u>
כל כמוסה מכילה: <u>נילוטיניב כהידרוכלוריד</u> <u>מונהידראט 200 מ"ג</u>	כל כמוסה מכילה: <u>נילוטיניב כהידרוכלוריד</u> <u>מונהידראט 150 מ"ג</u>
<u>Nilotinib as hydrochloride</u> <u>monohydrate 200 mg</u>	<u>Nilotinib as hydrochloride</u> <u>monohydrate 150 mg</u>

**חומרים בלתי פעילים:** ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" המופיע תחת סעיף 2 וכמו כן, סעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אין להעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

טסיגנה 150 מ"ג וטסיגנה 200 מ"ג משמשות:

לטיפול בחולים מבוגרים אשר אובחנו לראשונה עם לוקמיה מיאלואידית כרונית עם כרומוזום פילדלפיה חיובי (Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukemia - Ph+ CML) בשלב הכרוני.

טסיגנה 200 מ"ג בלבד משמשת:

לטיפול בחולים עם לוקמיה מיאלואידית כרונית עם כרומוזום פילדלפיה חיובי (Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukemia - Ph+ CML) בשלב הכרוני או המואץ, שעמידים או שחוו רעילות משמעותית במהלך הטיפול עם אימטיניב.

**קבוצה תרפויטית:** אנטינאופלסטי.

CML הינו סרטן הדם הגורם לגוף לייצר יותר מדי תאי דם לבנים שאינם תקינים. בחולי CML, שינוי בחומר התורשתי (DNA) מפעיל איתות הגורם לגוף לייצר תאי דם לבנים לא תקינים. טסיגנה חוסמת איתות זה ועוצרת את הייצור של תאים אלו.

אם יש לך כל שאלה על אופן הפעולה של טסיגנה או מדוע תרופה זו נרשמה לך, פנה לרופא שלך.

### **2. לפני השימוש בתרופה:**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לנילוטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המופיעים בסעיף 6 "מידע נוסף".
- אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי יש ליידע את הרופא לפני נטילת טסיגנה.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

### לפני הטיפול בטסיגנה, ספר לרופא אם:

- היו לך אירועים לבביים קודמים כדוגמת התקף לב, כאב בחזה (תעוקה), בעיות עם אספקת הדם למוח שלך (שבץ), או בעיות בזרימת הדם לרגל שלך (צלעיה) או אם יש לך גורמי סיכון למחלה קרדיווסקולרית כדוגמת לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם), סוכרת, או בעיות עם רמת השומנים בדם (הפרעות שומנים).
- יש לך הפרעה בלב כגון אות חשמלי לא תקין הקרוי "הארכה של מרווח ה-QT".
- הנך מטופל בתרופות המורידות רמות כולסטרול בדם (סטטינים) או המשפיעות על קצב הלב (תרופות אנטי-אריטמיות) או על הכבד (ראה להלן "אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות").
- הנך סובל ממחסור באשלגן או במגנזיום.
- יש לך הפרעה בכבד או בבלב.
- יש לך תסמינים כגון הופעת פצעים (חבורות) בקלות, הרגשת עייפות או קוצר נשימה או זיהומים חוזרים.
- עברת ניתוח להסרת הקיבה במלואה (גסטרוטומיה).
- הייתה לך אי פעם או יתכן ויש לך דלקת כבד נגיפית B (הפטיטיס B). טסיגנה עלולה לגרום לדלקת כבד נגיפית B (הפטיטיס B) להפוך לפעילה שוב, דבר העלול לגרום למוות במקרים מסוימים. מטופלים יבדקו בקפידה על-ידי הרופא שלהם לאיתור סימנים של דלקת זו לפני התחלת הטיפול.

### במהלך טיפול בטסיגנה

- **פנה מיידית לרופא שלך** במקרה שהנך מתעלף (מאבד הכרה), או אם יש לך פעימות לב לא סדירות במהלך הטיפול בתרופה זו, שכן אלו עלולים להצביע על בעיה רצינית בלב. הארכת מרווח ה-QT או אי סדירות בפעימות הלב עלולים להוביל למוות פתאומי. דווחו מקרים לא שכיחים של מוות פתאומי בחולים שטופלו בטסיגנה.
- **פנה מיידית לרופא שלך** אם יש לך דפיקות לב פתאומיות (פלפיטציות), חולשת שרירים חמורה או שיתוק, פרכוסים או שינויים פתאומיים בחשיבה או ברמת ערנות, שכן זה עלול להיות סימן לפירוק מהיר של תאי סרטן הקרוי "תסמונת פירוק הגידול" (tumor lysis syndrome). מקרים נדירים של תסמונת פירוק הגידול (tumor lysis syndrome) דווחו במטופלים הנוטלים טסיגנה.
- **פנה מיידית לרופא שלך** במקרה שאתה מפתח כאב בחזה או אי-נוחות, חוסר תחושה או חולשה, בעיות בהליכה או בדיבור, כאב, שינוי בצבע או תחושת קור באחת הגפיים, שכן זה עלול להיות סימן של אירוע קרדיווסקולרי. אירועים קרדיווסקולריים חמורים כולל בעיות עם זרימת הדם לרגל (מחלה חסימתית של עורקים פריפריים), מחלת לב איסכמית ובעיות עם אספקת הדם למוח (מחלה איסכמית של כלי-הדם במוח) דווחו במטופלים הנוטלים טסיגנה. הרופא שלך צריך לנטר את רמות השומנים (ליפידים) והסוכר בדם לפני תחילת הטיפול בטסיגנה ובמהלך הטיפול.
- אם אתה מפתח נפיחות בכפות הרגליים או ידיים, נפיחות כללית או עלייה מהירה במשקל, ספר לרופא שלך שכן אלה עלולים להיות סימנים לאגירת נוזלים חמורה. מקרים לא שכיחים של אגירת נוזלים חמורה דווחו במטופלים הנוטלים טסיגנה.

### **ילדים ומתבגרים:**

טסיגנה אינה מיועדת לשימוש בילדים

### **בדיקות ומעקב:**

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לבצע בדיקות באופן סדיר כולל בדיקות דם. בדיקות אלו ינטרו:

- את כמות תאי הדם (תאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות) בגוף כדי לראות כיצד טסיגנה נסבלת.
- תפקודי הבלב והכבד בגוף כדי לראות כיצד טסיגנה נסבלת.
- אלקטרוליטים בגוף (אשלגן, מגנזיום); אלו בעלי חשיבות בתפקוד הלב.
- רמת הסוכר והשומנים בדם.

קצב הלב ייבדק גם באמצעות מכשיר אשר מודד את הפעילות החשמלית של הלב (בדיקה הנקראת בעברית "אק"ג").

הרופא שלך יבצע מעקב אחר טיפולך באופן סדיר ויחליט האם עליך להמשיך ליטול טסיגנה.

אם נאמר לך להפסיק ליטול תרופה זו, הרופא שלך ימשיך לנטר בקפידה את מחלת ה-CML שלך ויתכן וינחה אותך לחזור ליטול טסיגנה אם יהיה צורך, בהתאם למצבך.

#### **אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה לוקח:**

- תרופות אנטי-אריטמיות - המשמשות לטיפול בקצב לב לא סדיר;
- כלורוקווין, הלופנטרין, קלריתרומיצין, האלופרידול, מתדון, מוקסיפלוקסצין - תרופות העלולות לגרום להשפעה לא רצויה על הפעילות החשמלית של הלב;
- קטוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, קלריתרומיצין, טליתרומיצין - המשמשות לטיפול בזיהומים;
- ריטונאביר - תרופה לטיפול באיידס (HIV) מקבוצת ה"אנטיפרוטאזות";
- קארבאמאזפין, פנובארביטאל, פניטואין - המשמשות לטיפול באפילפסיה;
- ריפאמפיצין - המשמש לטיפול בשחפת;
- St. John's Wort - תכשיר צמחי המשמש לטיפול בדיכאון ובמצבים נוספים (ידוע גם בשם *היפריקום פרפוראטום*);
- מידאזולם - המשמש להקלה על מצבי חרדה לפני ניתוח;
- אלפנטניל ופנטניל - המשמשים לטיפול בכאב וכחומר הרדמה לפני או במהלך ניתוח או הליכים רפואיים;
- ציקלוספורין, סירולימוס וטקרולימוס - תכשירים המדכאים את יכולת "הגנה עצמית" של הגוף ולחימה בזיהומים ומשמשים בדרך כלל למניעת דחייה של איברים מושתלים כגון כבד, לב וכליה;
- דיהידרוארגוטמין וארגוטמין - המשמשות לטיפול בדמנציה;
- לובסטטין, סימבסטטין - המשמשות לטיפול ברמות גבוהות של שומנים בדם;
- וורפארין - המשמש לטיפול בהפרעות קרישת דם (כגון קרישי דם או פקקת);
- אסטמיזול, טרפנאדין, ציסאפריד, פימוזיד, כינידין, בפרידיל או אלקלואידים ארגוטיים (ארגוטמין, דיהידרוארגוטמין).

במהלך הטיפול בטסיגנה יש להימנע מנטילת תרופות אלו. במידה והנך נוטל אחת או יותר מתרופות אלו, יתכן כי הרופא ירשום לך תרופות חלופיות.

אם אתה נוטל סטטינים (סוג של תרופה המורידה רמות כולסטרול בדם), פנה לרופא שלך או לרוקח. בשימוש עם סוגים מסוימים של סטטינים, טסיגנה עלולה להעלות את הסיכון לבעיות שרירים הקשורות לסטטינים, שבמקרים נדירים עלולות להוביל לפירוק חמור של שרירים (רבדומיאליזיס), שגורם לנזק כלייתי.

בנוסף, יש ליידע את הרופא או הרוקח לפני נטילת טסיגנה אם הנך נוטל סותרים חומצה (תרופות לטיפול בצרבת). יש ליטול תרופות אלו בנפרד מטסיגנה:

- סותרים חומצה הנקראים חוסמי H2 המפחיתים את ייצור החומציות בקיבה - צריכים להילקח כ-10 שעות לפני וכשעתיים אחרי נטילת טסיגנה.
- סותרים חומצה כגון אלו המכילים אלומיניום הידרוקסיד, מגנזיום הידרוקסיד וסימטיקון המנטרלים חומציות גבוהה בקיבה - צריכים להילקח כשעתיים לפני או שעתיים אחרי נטילת טסיגנה.

**אם הנך כבר נוטל טסיגנה** יש ליידע את הרופא במידה ורושמים לך תרופה חדשה שלא נטלת בעבר במהלך הטיפול בטסיגנה.

#### **שימוש בתרופה ומזון**

**אין ליטול טסיגנה עם אוכל.** המזון עלול להגביר את הספיגה של טסיגנה ולכן להעלות את כמותה בדם, יתכן עד לרמה מזיקה.

אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכוליות. הדבר עלול להעלות את הכמות של טסיגנה בדם, יתכן עד לרמה מזיקה.

#### **היריון, הנקה ופוריות**

**לא מומלץ להשתמש בטסיגנה במהלך ההיריון**, אלא אם קיים צורך ברור. אם הינך בהיריון או חושבת שהינך בהיריון, ידעי את הרופא שידון עימך האם תוכלי להשתמש בתרופה זו במהלך ההיריון.

**נשים בגיל פוריות** חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים ביותר במהלך השימוש בטסיגנה ובמשך שבועיים לאחר תום הטיפול. **הנקה אינה מומלצת** במהלך הטיפול בטסיגנה ולמשך שבועיים לאחר נטילת המנה האחרונה. ידעי את הרופא שלך אם הינך מיניקה.

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

**קשישים (מטופלים מגילאי 65 ומעלה)**  
ניתן להשתמש בטסיגנה באנשים בגילאי 65 ומעלה באותם מינונים כמו בשאר מבוגרים.

**נהיגה ושימוש במכוונות**  
אם הנך חש בתופעות לוואי (כגון סחרחורת או הפרעות בראייה) העלולות להשפיע על היכולת לנהוג בביטחה או להפעיל כלים או מכוונות לאחר נטילת תרופה זו, יש להימנע מפעילויות אלו עד שהשפעה עוברת.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**  
התכשיר מכיל לקטוז (סוכר חלב). אם הנך יודע שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, ידע את הרופא לפני נטילת טסיגנה.  
כל כמוסה של טסיגנה 150 מ"ג מכילה כ- 117 מ"ג לקטוז מונוהידראט.  
כל כמוסה של טסיגנה 200 מ"ג מכילה כ- 156 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**  
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:  
בחולים מבוגרים אשר אובחנו לראשונה עם Ph+ CML : 2 כמוסות של 150 מ"ג פעמיים ביום (300 מ"ג פעמיים ביום).

בחולים עם Ph+ CML בשלב הכרוני או המואץ שעמידים או שחוו רעילות משמעותית במהלך הטיפול עם אימטיניב : 2 כמוסות של 200 מ"ג פעמיים ביום (400 מ"ג פעמיים ביום).

הרופא שלך עשוי לרשום מינון נמוך יותר בהתאם לתגובתך לטיפול.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**מתי ליטול טסיגנה:**

יש ליטול את הכמוסות:

- פעמיים ביום (בערך כל 12 שעות);
  - לפחות שעתיים לאחר אכילה של כל מזון;
  - ואז להמתין לפחות שעה לפני שאוכלים בשנית.
- אם יש לך שאלות לגבי מתי ליטול את התרופה, פנה לרופא שלך או לרוקח. נטילת התרופה באותה השעה בכל יום תעזור לך לזכור ליטול את הכמוסות שלך.

**צורת הנטילה:**

יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם מים.  
אין לצרוך אוכל כלשהו יחד עם הכמוסות.  
אין לפתוח את הכמוסות, אלא אם כן אין ביכולתך לבלוע את הכמוסות בשלמותן.  
במקרה זה ניתן לערבב את התוכן של כל כמוסה בכפית אחת של רסק תפוחים (מחית תפוחים) וליטול מיד. אל תשתמש ביותר מכפית אחת של מחית תפוחים עבור כל כמוסה ולא בשום מזון אחר פרט למחית תפוחים.

**משך הטיפול:**

יש להמשיך וליטול את התרופה כל יום כל עוד הרופא מורה לך, זהו טיפול לטווח ארוך. הרופא שלך יעקוב באופן סדיר אחרי מצבך כדי לבדוק שהטיפול משיג את יעדו.  
הרופא ישקול הפסקת הטיפול בטסיגנה על פי קריטריונים מסויימים.

במידה ויש שאלות לגבי משך הזמן שיש ליטול טסיגנה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. יתכן ויהיה צורך בטיפול רפואי.

**אם שכחת ליטול תרופה** זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

**יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.**

**גם אם חל שיפור במצב בריאותך**, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת טיפול בתרופה זו ללא המלצת רופא שמה אותך תחת סיכון להחמרת המחלה שלך שעלולה להיות עם השלכות מסכנות חיים. ודא כי אתה דן עם רופא, אחות ו/או רוקח אם אתה שוקל להפסיק את טסיגנה.

**במידה והרופא שלך המליץ על הפסקת הטיפול בטסיגנה**

הרופא שלך יבצע מעקב אחר טיפולך באופן סדיר על-ידי בדיקה מאבחנת מסוימת ויחליט האם עליך להמשיך ליטול תרופה זו.

אם נאמר לך להפסיק ליטול טסיגנה, הרופא שלך ימשיך לנטר בקפידה את מחלת ה-CML שלך לפני, במהלך ואחרי הפסקת הנטילה ויתכן וינחה אותך לחזור ליטול טסיגנה אם יהיה צורך, בהתאם למצבך.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי:**

כמו בכל תרופה, השימוש בטסיגנה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. רוב תופעות הלוואי הן קלות עד מתונות, ובדרך כלל נעלמות אחרי מספר ימים עד מספר שבועות מתחילת הטיפול.

**תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות חמורות.**

- תופעות לוואי אלו הינן שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה), שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100), לא שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000) או שדווחו בשכיחות שאינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה).
- סימנים של כאב בשריר ובשלד: כאבי מפרקים ושרירים;
- סימנים להפרעות בלב: כאב בחזה או חוסר נוחות, לחץ דם גבוה או נמוך, קצב לב לא סדיר (מהיר או איטי), הלמות לב (תחושה של דפיקות לב מהירות), עלפון, הכחלה של השפתיים, הלשון או העור;
- כאב, אי-נוחות, חולשה או כיווצי שרירים בגללים שיכולים להיות עקב ירידה בזרימת הדם, כיבים בגללים ובידיים הנרפאים לאט או בכלל לא ושינויים נראים בצבע (הכחלה או חיוורון) או בטמפרטורה (קרירות) של הרגליים והידיים שכן תסמינים אלו יכולים להיות סימנים של חסימת עורק בגפה המושפעת (רגל או יד) ובאצבעות (בהונות או אצבעות הידיים);
- סימנים לתת פעילות של בלוטת התריס (תירוואיד): עלייה במשקל, עייפות, נשירת שיער, חולשת שרירים, תחושת קור;
- סימנים לפעילות יתר של בלוטת התריס (תירוואיד): פעימות לב מהירות, עיניים בולטות, ירידה במשקל, נפיחות בקדמת הצוואר;
- סימנים להפרעות בכליות או בדרכי השתן: צימאון, עור יבש, רגזנות, שתן כהה, ירידה בתפוקת השתן, קושי וכאב בזמן מתן שתן, תחושה מוגזמת של צורך במתן שתן, דם בשתן, צבע שתן שאינו רגיל;
- סימנים לרמה גבוהה של סוכר בדם: צימאון מוגבר, תפוקת שתן גבוהה, עלייה בתיאבון המלווה בהפחתת משקל, עייפות;
- סימנים של ורטיגו: סחרחורת או הרגשת סחרור;
- סימן לדלקת בלב: כאב חמור בבטן עליונה (אמצע או שמאל);
- סימנים להפרעות בעור: גבשושיות כואבות ואדומות, כאב בעור, אדמומיות בעור, קילוף או שלפוחיות;
- סימנים של אצירת מים: עלייה מהירה במשקל, נפיחות בידים, בקרסוליים, בכפות הרגליים או בפנים;
- סימנים למיגרנה: כאב ראש חמור המלווה לעיתים בבחילה, הקאה ורגישות לאור;

- סימנים להפרעות במערכת הדם: חום, הופעת פצעים (חבורות) בקלות או דימום ללא סיבה ברורה, זיהומים תכופים או חמורים, חולשה לא מוסברת ;
  - סימנים לקריש דם בתוך וריד: נפיחות וכאב באזור אחד של הגוף ;
  - דימנים להפרעות במערכת העצבים: חולשה או שיתוק של הגפיים או של הפנים, קשיי דיבור, כאב ראש חמור, ראייה, שמיעה או תחושה של דברים שאינם נמצאים, שינויים בראייה, אובדן הכרה, בלבול, חוסר התמצאות במרחב, רעד, תחושת עקצוץ, כאב או חוסר תחושה באצבעות או בבהונות ;
  - סימנים להפרעות בריאות: קושי בנשימה או כאב בנשימה, שיעול, צפצופים עם או ללא חום, נפיחות ברגליים ובכפות רגליים ;
  - סימנים להפרעות במערכת העיכול: כאבי בטן, בחילה, הקאת דם, צואה שחורה או דמית, עצירות, צרבת, החזר ושטי של חומצות קיבה (ריפלוקס), נפיחות של הבטן ;
  - סימנים להפרעות בכבד: עור ועיניים צהובים, בחילה, איבוד תיאבון, שתן בצבע כהה ;
  - חזרה (שפעול) של דלקת כבד נגיפית B (הפטיטיס B) אם סבלת בעבר מדלקת כבד נגיפית B (הפטיטיס B).
  - סימנים להפרעות בעין: הפרעות ראייה כולל ראייה מטושטשת, ראייה כפולה או ראייה של הבזקי אור, ירידה בחדות הראייה או אובדן ראייה, דם בעין, עלייה ברגישות העיניים לאור, כאב בעין, אדמומיות, גירוד או גירוי, עין יבשה, נפיחות או גירוד של העפעפיים ;
  - בחילה, קוצר נשימה, פעימות לב לא סדירות, שתן עכור, עייפות ו/או אי-נוחות במפרקים המלווה בבדיקות דם לא תקינות (כגון עלייה ברמות האשלגן, חומצה אורית וזרחן וירידה ברמות הסידן בדם);
- אם אתה חווה אחת מתופעות לוואי אלו, **דווח לרופא באופן מיידי**.

### תופעות לוואי נוספות:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה):

- חום ;
- שלשול;
- כאב ראש;
- חוסר אנרגיה;
- כאבי שרירים;
- גרד,
- פריחה;
- בחילה;
- כאב בבטן עליונה ;
- עצירות;
- הקאה;
- נשירת שיער;
- כאבי גפיים,
- כאבי מפרקים,
- כאב בעצמות וכאבי גב עם הפסקת הטיפול בטסיגנה,
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות (כולל כאב גרון, נזלת והתעטשויות)
- רמת תאי דם נמוכה (תאי דם אדומים, טסיות דם) או המוגלובין
- רמה גבוהה של ליפאז (תפקודי לבלב)
- רמה גבוהה של בילירובין (תפקוד כבד)
- רמה גבוהה של אלאנין אמינוטרנספראז (אנזימי כבד)

**תופעות לוואי שכיחות** (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- דלקת ריאות;

- כאב בטן, הרגשת אי-נוחות בקיבה לאחר ארוחות, גזים, נפיחות או התנפחות בבטן;
- סימנים לדלקת ברירית הקיבה : כאבי בטן, בחילות, הקאות, שלשולים, נפיחות בבטן ;
- כאב בעצמות, התכווצויות שרירים,;
- כאב הכולל כאב בצוואר
- יובש בעור, אקנה, ירידה ברגישות העור, סרפדת (אורטיקריה);
- עלייה או ירידה במשקל;
- נדודי שינה, דיכאון, חרדה;
- הזעות לילה, הזעה מוגברת;
- הרגשה כללית לא טובה;
- דימום מהאף;
- כאבים בחזה (כולל כאבים שאינם קרדיאלים)
- צמרמורות
- מפרקים נפוחים וכואבים (גאוט [שגדון]);
- חוסר יכולת להגיע או להחזיק זיקפה;
- תסמינים דמויי שפעת;
- כאב גרון ;
- דלקת סימפונות (ברונכיטיס);
- כאב אוזניים, רעשים (צלצולים) באוזניים שלא ממקור חיצוני (טינטון);
- טחורים ;
- מחזורי וסת קשים ;
- גרד בזיקיקי השערה ;
- זיהום פטרייתי של הנרתיק או הפה ;
- הפרשות מהעיניים עם נפיחות, אדמומיות או גירוד של העפעפיים (סימנים לדלקת הלחמית);
- גירוי בעיניים, עיניים אדומות ;
- לחץ דם גבוה, כאבי ראש, סחרחורת (סימנים ליתר לחץ דם) ;
- הסמקה ;
- כאב, אי-נוחות, חולשה או כיווצי שרירים ברגליים שיכולים להיות עקב ירידה בזרימת הדם, כיבים ברגליים ובידיים הנרפאים לאט או בכלל לא ושינויים נראים בצבע (הכחלה או חיוורון) או בטמפרטורה (קרירות) של הרגליים והידיים שכן תסמינים אלו יכולים להיות סימנים של חסימת עורק בגפה המושפעת (רגל או יד) ובאצבעות (בהונות או אצבעות הידיים) (סימנים למחלקת כלי דם היקפית)
- קוצר נשימה ;
- כיבים בפה עם דלקת חניכיים (סטומטיטיס) ;
- רמה גבוהה של ~~ליפאז~~ עמילאז בדם (תפקוד לבלב);
- רמה גבוהה של קראטינין ~~או אוראה~~ בדם (תפקוד כליות) ;
- רמה גבוהה של אנזימים בדם (אלקלין פוספאז, ~~לקטאט דהידרוגנאז~~, קראטין פוספוקינאז);
- רמה גבוהה בדם של אספרט אמינוטרנספראז, גמא גלוטאמילטרנספראז (אנזימי כבד) ;
- סימנים של לויקופניה או נויטרופניה (רמה נמוכה של תאי דם לבנים) ;
- עלייה במספר הטסיות או תאי דם לבנים ;
- רמה נמוכה של מגנזיום, אשלגן, נתרן, סידן או זרחן בדם ;
- עליה ברמות בדם של אשלגן, סידן, או זרחן ~~או חומצה אורית~~ בדם ;
- רמה גבוהה של שומנים (כולל כולסטרול) בדם ;
- רמה גבוהה של חומצה אורית בדם

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- אלרגיה (רגישות יתר לטסיגנה);
- יובש בפה,
- כאבים בשדיים;

- כאב או אי נוחות בצד הגוף ;
- תיאבון מוגבר ;
- הגדלת החזה בגברים ;
- וירוס הרפס ;
- נוקשות מפרקים ושרירים, נפיחות במפרקים ;
- הרגשה שחום הגוף משתנה (כולל הרגשת חום, הרגשת קור) ;
- הפרעה בחוש הטעם ;
- תכיפות במתן שתן ;
- איבוד זכרון ;
- ציסטה בעור, הידקקות או עיבוי של העור, עיבוי של השכבה החיצונית של העור, שינוי צבע העור ;
- כתמים מעובים של עור אדום/כסוף (סימנים של פסוריאזיס) ;
- רגישות יתר של העור לאור ;
- קושי בשמיעה ;
- דלקת מפרקים ;
- חוסר שליטה במתן שתן ;
- אנטרוקוליטיס (דלקת של המעי) ;
- טחורים, מורסה באיזור פי הטבעת ;
- נפיחות בפטמות ;
- תסמינים של רגליים חסרות המנוחה (דחף להזיז חלק אחד של הגוף, בדרך כלל הרגל, המלווה בתחושות של חוסר נוחות) ;
- סימנים לספסיס : חום, כאבים בחזה, עליה בקצב הלב, קוצר נשימה או נשימות מהירות ;
- דלקת בעור (מורסה תת עורית) ;
- יבלות בעור ;
- עליה בסוג מסוים של תאי דם לבנים (אאוזינופילים) ;
- סימנים של לימפופניה (רמה נמוכה של תאי דם לבנים בדם) ;
- רמה גבוהה בדם של הורמון יותרת בלוטת התריס (הורמון המווסת רמות של סידן וזרחן) ;
- רמה גבוהה של לקטאט דהידרוגנאז בדם (אנזים) ;
- סימנים ל רמה נמוכה של סוכר בדם : בחילה, הזעה, חולשה, סחרחורת, רעד, כאב ראש
- התייבשות
- רמות חריגות של שומן בדם
- רעד לא רצוני
- קשיי ריכוז
- תחושה חריגה או לא נעימה של מגע (דיסאסתזיה)
- עייפות
- תחושת נימול או עקצוץ באצבעות הידיים והבהונות (נוירופתיה היקפית)
- שיתוק של שרירי הפנים
- כתם אדום בלבן של העין הנגרם על ידי כלי דם שבורים ( דימום בלחמית)
- דם בעין (שטף דם בעין)
- גירוי בעין
- סימנים של התקף לב : כאב חד ופתאומי בחזה, עייפות, קצב לב לא סדיר
- סימנים של אוושה בלב : עייפות, אי נוחות בחזה, סחרחורת, כאבים בחזה, דפיקות לב
- סימנים של אי ספיקת לב : קוצר נשימה, קושי בנשימה בעת שכיבה, נפיחות ברגלים ובכפות הרגליים
- זיהום פטרייתי של כפות הרגליים ;
- כאבים מאחורי עצם החזה (פריקרדיטיס)
- סימנים של משבר יתר לחץ דם : כאב ראש חריף, סחרחורת, בחילה
- כאבים ברגליים וחולשה בעת הליכה



- עליה בלחץ הדם, כיווצי שרירים בירך אחת או שתי היריכיים או בשרירי השוקיים, לאחר פעילויות מסוימות כגון הליכה או טיפוס מדרגות, חוסר תחושה או חולשה בידיים או ברגליים (סימנים של היצרות של עורקי הגפיים)
- חבורות (ללא קשר לפגיעה)
- מצבורי שומן בעורקים העלולים לגרום לחסימת עוקרים (טרשת העורקים)
- סימני לחץ דם נמוך: תחושת סחרור, סחרחורת או עילפון
- סימני בצקת בריאות: קוצר נשימה
- סימנים של תפליט פלאורלי: הצטברות נוזלים בין שכבות הרקמה המצפות את הריאות וחלל החזה (אשר, עלול להפחית את יכולת הלב לשאוב דם), כאבים בחזה, שיעול, שיהוקים, נשימה מהירה
- סימנים למחלת ריאות: שיעול, קושי בנשימה, כאבים בעת נשימה
- כאבים בחזה (כאב פלאואריטי)
- שיעול, נשימה כואבת (פלאוריטיס)
- צרידות בקול;
- לחץ דם גבוה בעורקי הריאה (סימנים ליתר לחץ דם ריאתי)
- צפצופים בנשימה
- שיניים רגישות
- דימום, חניכיים רגישות או מוגדלות (סימנים של דלקת חניכיים)
- רמות אוריאה גבוהות בדם (תפקודי כליות)
- שינויים ברמות חלבונים בדם (רמה נמוכה של גלובולינים או נוכחות של פאראפרוטאין)
- רמות גבוהות של בילירובין לא מצומד בדם
- רמה גבוהה של טרופונין בדם

#### **תופעות לוואי נדירות (10-1 מתוך 10,000)**

- האדמה ו/או נפיחות ויתכן קילוף בכפות הידיים והרגליים (נקרא תסמונת hand-foot syndrome);
- יבלות בפה
- תחושה של התקשות או נוקשות בשדיים
- דלקת של בלוטת התריס
- מצב רוח מעורער או ירוד
- כאבי עצמות ומפרקים, מתן שתן מוגזם, כאבי בטן, חולשה, עייפות (סימנים של היפרפאראתיירוואידיזם משני)
- אובדן ראייה בחלק או בכל שתי העיניים, ראייה כפולה, ורטיגו (תחושת סיבוב), חוסר תחושה או עקצוץ, אובדן קואורדינציה, סחרחורת או בלבול (סימנים של היצרות של העורקים במוח)
- נפיחות של המוח (כאב ראש ו/או שינויים במצב נפשי)
- ראייה מטושטשת, אובדן ראייה (סימנים של דלקת בעצב הראייה)
- עייפות, אי נוחות בחזה, תחושת סחרור, כאב, דפיקות לב (סימנים של בעיה בתפקוד לבבי)
- רמה נמוכה או גבוהה בדם של אינסולין (הורמון המווסת רמות סוכר בדם);
- רמה נמוכה של חלבון אינסולין C (תפקודי לבלב)
- מוות פתאומי

#### **תופעות הלוואי הבאות דווחו בשכיחות שאינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- סימנים של תפקוד לקוי של הלב (הפרעה בתפקוד החדרים): קוצר נשימה, מאמץ במנוחה, דופק לא סדיר, אי נוחות בחזה, תחושת סחרור, כאבים, דפיקות לב, מתן שתן מוגזם, נפיחות בכפות הרגליים, בקרסוליים ובבטן.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או שאתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.  
אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.  
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

#### תנאי אחסון:

אין לאחסן מעל ל-30°C.  
יש לאחסן באריזה המקורית, כדי להגן מלחות.  
אין להשתמש באריזה פגומה, או בעלת סימנים של חבלה.

#### 6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, Crospovidone, Poloxamer 188, Silica colloidal anhydrous, Magnesium stearate.

Tasigna 150 mg capsule shell: Gelatin, Titanium dioxide (E171), Iron oxide red (E172), Iron oxide yellow (E172) and Printing ink: black.

Qualitative composition of printing ink: Shellac, Iron oxide black, n-butyl alcohol, purified water, propylene glycol, dehydrated ethanol, isopropyl alcohol, ammonium hydroxide.

Tasigna 200 mg capsule shell: Gelatin, Titanium dioxide (E171), Iron oxide yellow (E172), Printing ink: red.

Qualitative composition of printing ink a: Shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, strong ammonia solution, Iron oxide red (E172), potassium hydroxide, purified water.

Qualitative composition of printing ink b: Shellac, Iron oxide red (E172), Iron oxide black (E172), n-butyl alcohol, purified water, titanium dioxide (E171), propylene glycol, industrial methylated spirit, isopropyl alcohol.

The printing ink used is 'Printing ink a' or alternatively 'Printing ink b'.

כל כמוסה של טסיגנה 150 מ"ג מכילה כ- 117 מ"ג לקטוז מונוהידראט.  
כל כמוסה של טסיגנה 200 מ"ג מכילה כ- 156 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות טסיגנה 150 מ"ג: אבקה לבנה עד צהבהבה בכמוסות אטומות בצבע אדום, בגודל 1 עם הטבעה שחורה "NVR"/"BCR".

כמוסות טסיגנה 200 מ"ג: אבקה לבנה עד צהבהבה בכמוסות אטומות בצבע צהוב בהיר, בגודל 0 עם הטבעה אדומה "NVR"/"TKI".

אריזה חודשית של טסיגנה 150 מ"ג מכילה 112 כמוסות. האריזה החודשית מכילה 4 אריזות שבועיות (28x4 כמוסות).  
אריזה חודשית של טסיגנה 200 מ"ג מכילה 120 כמוסות. האריזה החודשית מכילה 3 אריזות ל- 10 ימים (40x3 כמוסות).

יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

#### בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

**מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

טסיגנה 150 מ"ג: 145 84 33271

טסיגנה 200 מ"ג: 138 17 31681

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.