PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

TASIGNA® 150 mg Capsules

Each capsule contains:
Nilotinib as hydrochloride monohydrate 150 mg

TASIGNA® 200 mg Capsules

Each capsule contains:
Nilotinib as hydrochloride monohydrate 200 mg

Inactive and allergenic ingredients in the preparation: See "Important information about some of the ingredients of the medicine" section, listed under section 2, and also section 6 "Further information".

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.
This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their ailment is similar.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

Tasigna 150 mg and Tasigna 200 mg are used:
For treatment of adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia - Ph+ CML in the chronic phase.

Tasigna 200 mg **only** is used:
For treatment of patients with Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia - Ph+ CML in the chronic or accelerated phase, who are resistant to or who experienced significant toxicity during treatment with imatinib.

Therapeutic group: Antineoplastic.

CML is a cancer of the blood which causes the body to produce too many abnormal white blood cells.
In CML patients, a change in the genetic material (DNA) triggers a signal which causes the body to produce abnormal white blood cells. Tasigna blocks this signal and stops the production of these cells.
If you have any question about how Tasigna works or why this medicine has been prescribed for you, refer to your doctor.

2. BEFORE USING THE MEDICINE:

Do not use the medicine if:
- you are allergic to nilotinib or to any of the additional ingredients contained in the medicine, as listed in section 6 "Further information".

If you think you may be allergic, inform the doctor **before taking** Tasigna.

Special warnings regarding use of the medicine:

Before treatment with Tasigna, tell the doctor if:
- You have had prior cardiovascular events such as a heart attack, chest pain (angina), problems with the blood supply to your brain (stroke), or problems with the blood flow to your leg (claudication), or if you have risk factors for cardiovascular disease such as high blood pressure (hypertension), diabetes, or problems with the level of fats in your blood (lipid disorders).
- You have **a heart disorder** such as an abnormal electrical signal called "prolongation of the QT interval".
- You are **being treated with medicines** that lower your blood cholesterol (statins), or affect the heart rate (anti-arrhythmics) or the liver (see below "**Drug interactions**").
- You suffer from potassium or magnesium deficiency.
- You have a liver or pancreatic disorder.
- You have symptoms such as bruising easily, feeling tired or shortness of breath, or recurrent infections.
- You underwent surgery for removal of your entire stomach (gastrectomy).
- You have ever had or you may have a hepatitis B viral infection. Tasigna could cause hepatitis B to become active again, which can be fatal in some cases. Patients will be carefully checked by their doctor for signs of this infection before treatment is started.

During treatment with Tasigna
- **Refer to your doctor immediately** if you faint (lose consciousness), or have irregular heartbeats during treatment with this medicine, as these may indicate a serious heart problem. Prolongation of the QT interval or irregular heartbeats may lead to sudden death.
  Uncommon cases of sudden death have been reported in patients treated with Tasigna.
- **Refer to your doctor immediately** if you have sudden heart palpitations, severe muscle weakness or paralysis, seizures or sudden changes in your thinking or level of alertness, since this may be a sign of the rapid breakdown of cancer cells called "tumor lysis syndrome". Rare cases of tumor lysis syndrome have been reported in patients taking Tasigna.
- **Refer to your doctor immediately** in the event that you develop chest pain or discomfort, numbness or weakness, problems with walking or speech, pain, discoloration or a cold sensation in one of the limbs, since this may be a sign of a cardiovascular event. Severe cardiovascular events, including problems with blood flow to the leg (peripheral arterial occlusive disease), ischemic heart disease and problems with blood supply to the brain (ischemic cerebrovascular disease) have been reported in patients taking Tasigna. Your doctor should monitor the level of fats (lipids) and sugar in your blood before initiating treatment with Tasigna and during the treatment.
- If you develop swelling of the feet or hands, generalized swelling or rapid weight gain, tell your doctor since these may be signs of severe fluid retention. Uncommon cases of severe fluid retention have been reported in patients taking Tasigna.

Children and adolescents:
Tasigna is not intended to be used in children.

Tests and follow-up:
During the course of treatment with this medicine, tests should be performed regularly, including blood tests. These tests will monitor:
- The amount of blood cells (white blood cells, red blood cells and platelets) in the body to see how Tasigna is being tolerated.
- Pancreatic and liver function in the body to see how Tasigna is being tolerated.
- Electrolytes in the body (potassium, magnesium). These are important in the functioning of the heart.
- The level of sugar and fats in the blood.

The heart rate will also be checked using a machine that measures the electrical activity of the heart (a test called "ECG").
Your doctor will regularly monitor your treatment and decide whether you should continue taking Tasigna.
If you are told to stop taking this medicine, your doctor will carefully continue to monitor your CML and may instruct you to resume taking Tasigna if necessary, depending on your condition.

Drug interactions:
If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist. Especially if you are taking:
- Anti-arrhythmics - used to treat irregular heart rhythm;
- Chloroquine, halofantrine, clarithromycin, haloperidol, methadone, moxifloxacin - medicines that may have an unwanted effect on the electrical activity of the heart;
- Ketoconazole, itraconazole, voriconazole, clarithromycin, telithromycin – used to treat infections;
- Ritonavir – a medicine for the treatment of AIDS (HIV) from the "antiprotease" group;
- Carbamazepine, phenobarbital, phenytoin - used to treat epilepsy;
- Rifampicin - used to treat tuberculosis;
- St. John's wort – a herbal product used to treat depression and other conditions (also known as *Hypericum perforatum*);
- Midazolam – used to relieve states of anxiety before surgery;
- Alfentanil and fentanyl - used to treat pain and as a sedative before or during surgery or medical procedures;
- Cyclosporine, sirolimus and tacrolimus - preparations that suppress the "self-defense" capability of the body and ability to fight infections and are usually used to prevent the rejection of transplanted organs such as liver, heart and kidney;
- Dihydroergotamine and ergotamine - used to treat dementia;
- Lovastatin, simvastatin - used to treat high levels of fats in blood;
- Warfarin - used to treat blood coagulation disorders (such as blood clots and thrombosis);
- Astemizole, terfenadine, cisapride, pimozide, quinidine, bepridil or ergot alkaloids (ergotamine, dihydroergotamine).

During treatment with Tasigna, avoid taking these medicines. If you are taking one or more of these medicines, the doctor may prescribe alternative medicines for you.

If you are taking statins (a type of medicine that lowers cholesterol levels in your blood), refer to your doctor or pharmacist. If used with certain kinds of statins, Tasigna may increase the risk of statin-related muscle problems, which on rare occasions can lead to serious muscle breakdown (rhabdomyolysis) resulting in kidney damage.

In addition, inform the doctor or pharmacist before taking Tasigna, if you are taking antacids (medicines for treatment of heartburn). Take these medicines separately from Tasigna:
- Antacids called H2 blockers, which decrease the production of acidity in the stomach - should be taken approximately 10 hours before, and approximately 2 hours after, you take Tasigna.
- Antacids such as those containing aluminum hydroxide, magnesium hydroxide and simethicone, which neutralize high acidity of the stomach - should be taken approximately 2 hours before or 2 hours after taking Tasigna.

If you are already taking Tasigna, notify your doctor if you are prescribed a new medicine you have not previously taken during Tasigna treatment.

Use of the medicine and food:
Do not take Tasigna with food. Food may enhance the absorption of Tasigna and thereby increase its amount in the blood, possibly to a harmful level.
Do not drink grapefruit juice or eat grapefruit. It may increase the amount of Tasigna in the blood, possibly to a harmful level.

Pregnancy, breast-feeding and fertility:
It is not recommended to use Tasigna during pregnancy unless clearly necessary. If you are pregnant or think that you may be pregnant, inform the doctor who will discuss with you whether you can use this medicine during pregnancy.
Women of child-bearing age must use highly effective contraception while using Tasigna and for 2 weeks after treatment ends.
Breast-feeding is not recommended during treatment with Tasigna and for two weeks after taking the last dose. Inform your doctor if you are breast-feeding.

If you are pregnant or breast-feeding, think you are pregnant or are planning to become pregnant, consult with the doctor or pharmacist before taking this medicine.

Elderly (patients from 65 years and over):
Tasigna can be used in people aged 65 and over in the same dosages as other adults.

Driving and operating machinery:
If you experience side effects (such as dizziness or visual disorders)

that can affect the ability to drive safely or operate tools or machinery after taking this medicine, refrain from these activities until the effect has passed.

Important information about some of the ingredients of the medicine:
The preparation contains lactose (milk sugar). If you know that you have an intolerance to certain sugars, inform the doctor before taking Tasigna.
Each 150 mg Tasigna capsule contains approximately 117 mg lactose monohydrate.
Each 200 mg Tasigna capsule contains approximately 156 mg lactose monohydrate.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use the preparation according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and treatment regimen of the preparation.

The dosage and the treatment regimen will be determined by the doctor only. The usual dosage is generally:
Adult patients with newly diagnosed Ph+ CML: 2 capsules of 150 mg, twice daily (300 mg, twice daily).
For patients with Ph+ CML in the chronic or accelerated phase who are resistant to or who experienced significant toxicity during treatment with imatinib: 2 capsules of 200 mg, twice daily (400 mg, twice daily).
Your doctor may prescribe a lower dosage depending on your response to treatment.

Do not exceed the recommended dose.

When to take Tasigna:
Take the capsules:
- twice a day (approximately every 12 hours);
- at least 2 hours after eating any food;
- then wait at least 1 hour before eating again.

If you have questions about when to take the medicine, refer to your doctor or pharmacist.
Taking the medicine at the same time each day will help you remember to take your capsules.

How to take:
Swallow the capsules whole with water.
Do not consume any food together with the capsules.
Do not open the capsules unless you are unable to swallow the capsules whole.
In this case, you may mix the contents of each capsule in **one** teaspoon of applesauce (pureed apple) and take it immediately. Do not use more than one teaspoon of applesauce for each capsule and do not use any food other than applesauce.

Duration of treatment:
Continue taking the medicine every day for as long as your doctor instructs you to; this is a long-term treatment. Your doctor will regularly monitor your condition to check that the treatment is having the desired effect.
The doctor will consider stopping the treatment with Tasigna according to specific criteria.
If you have questions regarding how long to take Tasigna, consult the doctor or pharmacist.

If you accidentally took a higher dosage, or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a doctor or proceed to a hospital emergency room, and bring the package of the medicine with you. Medical treatment may be necessary.

If you forgot to take the medicine at the designated time, do not take a double dose. Take the next dose at the regular time and consult the doctor.

Adhere to the treatment regimen as recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your health condition, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor.

Stopping treatment with this medicine without a doctor's recommendation places you at risk for worsening of your illness, which may come with life-threatening consequences. Make sure that you talk with your doctor, nurse and/or pharmacist if you are considering discontinuing treatment with Tasigna.

If your doctor recommended discontinuation of Tasigna treatment
Your doctor will regularly monitor your treatment by a certain diagnostic test and will decide if you should continue taking this medicine.
If you have been told to stop taking Tasigna, your doctor will continue to carefully monitor your CML, before, during and after stopping treatment and may instruct you to resume taking Tasigna if necessary, depending on your condition.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS:

As with any medicine, use of Tasigna may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them. Most of the side effects are mild to moderate, and generally disappear after a few days to a few weeks after starting treatment.

Some side effects can be serious.
These side effects are very common (effects that occur in more than one user in ten), common (effects that occur in 1-10 in 100 users), uncommon (effects that occur in 1-10 in 1,000 users), rare (effects that occur in 1-10 in 10,000 users) or were reported at unknown frequencies (effects whose frequency has not yet been determined).
- Signs of musculoskeletal pain: pain in joints and muscles;
- Signs of heart disorders: chest pain or discomfort, high or low blood pressure, irregular heart rhythm (fast or slow), palpitations (sensation of rapid heartbeat), fainting, blue discoloration of the lips, tongue or skin;
- Pain, discomfort, weakness or cramping in the leg muscles, which may be due to decreased blood flow, ulcers on the legs or arms that heal slowly or not at all and noticeable changes in color (blueness or paleness) or temperature (coolness) of the legs and hands, as these symptoms could be signs of artery blockage in the affected limb (leg or hand) and digits (toes or fingers);
- Signs of underactive thyroid gland: weight gain, tiredness, hair loss, muscle weakness, feeling cold;
- Signs of overactive thyroid gland: fast heartbeat, bulging eyes, weight loss, swelling at the front of the neck;
- Signs of kidney or urinary tract disorders: thirst, dry skin, irritability, dark urine, decreased urine output, difficulty and pain when urinating, exaggerated sense of needing to urinate, blood in urine, abnormal urine color;
- Signs of high blood level of sugar: excessive thirst, high urine output, increased appetite with weight loss, tiredness;
- Signs of vertigo: dizziness or spinning sensation;
- Signs of pancreatitis: severe upper (middle or left) abdominal pain;
- Signs of skin disorders: painful red lumps, skin pain, skin reddening, peeling or blisters;
- Signs of water retention: rapid weight gain, swelling of hands, ankles, feet or face;
- Signs of migraine: severe headache often accompanied by nausea, vomiting and sensitivity to light;
- Signs of blood disorders: fever, easy bruising or unexplained bleeding, severe or frequent infections, unexplained weakness;
- Signs of clotting within a vein: swelling and pain in one part of the body;
- Signs of nervous system disorders: weakness or paralysis of the limbs or face, difficulty speaking, severe headache, seeing, hearing or feeling things that are not there, changes in eyesight, loss of consciousness, confusion, disorientation, trembling, sensation of tingling, pain or numbness in fingers and toes;
- Signs of lung disorders: difficulty or painful breathing, cough, wheezing with or without fever, swelling of legs and feet;
- Signs of gastrointestinal disorders: abdominal pain, nausea, vomiting of blood, black or bloody stools, constipation, heartburn, stomach acid reflux, swollen abdomen;
- Signs of liver disorders: yellow skin and eyes, nausea, loss of appetite, dark-colored urine;
- Recurrence (reactivation) of hepatitis B infection when you have had hepatitis B in the past;
- Signs of eye disorders: vision disturbances, including blurred vision, double vision or seeing flashes of light, decreased visual acuity or loss of vision, blood in the eye, increased sensitivity of the eyes to light, eye pain, redness, itching or irritation, dry eye, swelling or itching of the eyelids;
- Nausea, shortness of breath, irregular heartbeat, clouding of urine, tiredness and/or joint discomfort accompanied by abnormal blood test results (such as an increase in potassium, uric acid and phosphorous levels and decrease in calcium levels in the blood);

If you experience any of these side effects, **tell your doctor immediately**.

Additional side effects:

Very common side effects (effects that occur in more than 1 in 10 users): fever; diarrhea; headache; lack of energy; muscle pain; itching, rash; nausea; upper abdominal pain; constipation; vomiting; hair loss; pain in extremities, pain in joints, bone pain, and back pain with discontinuation of Tasigna treatment, upper respiratory tract infections (including sore throat and runny nose and sneezing); low level of blood cells (red cells, platelets) or hemoglobin; high level of lipase (pancreas function); high level of bilirubin (liver function); high blood level of alanine aminotransferases (liver enzymes).

Common side effects (effects that occur in 1-10 in 100 users): pneumonia; abdominal pain, feeling of stomach discomfort after meals, flatulence, swelling or bloating of the abdomen; signs of inflammation of the stomach lining: abdominal pain, nausea, vomiting, diarrhea, bloating of the abdomen; bone pain, muscle spasms; pain including neck pain; dry skin, acne, decreased skin sensitivity, hives (urticaria); weight gain or loss; insomnia, depression, anxiety; night sweats, increased sweating; general unwell feeling; nosebleed; chest pain (including noncardiac pain); chills; painful and swollen joints (gout); inability to achieve or maintain an erection; flu-like symptoms; sore throat; bronchitis; ear pain, noises (ringing) in the ears that have no external source (tinnitus); hemorrhoids; heavy periods; itching of the hair follicles; oral or vaginal thrush; discharge from the eyes with swelling, redness or itching of the eyelids (signs of conjunctivitis); eye irritation, red eyes; high blood pressure, headaches, dizziness (signs of hypertension); flushing; pain, discomfort, weakness or cramping in the leg muscles, which may be due to decreased blood flow, ulcers on the legs or arms that heal slowly or not at all and noticeable changes in color (blueness or paleness) or temperature (coolness) of the legs or arms, as these symptoms could be signs of a blocked artery in the affected limb (leg or hand) and digits (toes or fingers) (signs of peripheral arterial occlusive disease); shortness of breath; mouth sores with gum inflammation (stomatitis); high blood level of amylase (pancreas function); high blood level of creatinine (kidney function); high blood level of enzymes (alkaline phosphatase, creatine phosphokinase); high blood level of aspartate aminotransferases, gamma glutamyltransferases (liver enzymes); signs of leukopenia or neutropenia (low level of white blood cells); increase in the number of platelets or white cells in the blood; low blood level of magnesium, potassium, sodium, calcium or phosphorus; increased blood level of potassium, calcium or phosphorus; high blood level of fats (including cholesterol); high blood level of uric acid.

Uncommon side effects (effects that occur in 1-10 in 1,000 users): allergy (hypersensitivity to Tasigna); dry mouth, breast pain; pain or discomfort on the side of the body; increased appetite; breast enlargement in men; herpes virus; joint and muscle stiffness; swollen joints; feeling a change in body temperature (including feeling hot, feeling cold); disturbed sense of taste; frequent urine output; memory loss; skin cyst, thinning or thickening of the skin, thickening of the outermost layer of the skin, skin discoloration; thickened patches of red/silver skin (signs of psoriasis); increased sensitivity of the skin to light; difficulty hearing; joint inflammation; urinary incontinence; enterocolitis (inflammation of the intestine); anal abscess; nipple swelling; signs of restless legs syndrome (an irresistable urge to move a part of the body, usually the leg, accompanied by uncomfortable sensations); signs of sepsis: fever, chest pain, increased heart rate, shortness of breath or rapid breathing; skin infection (subcutaneous abscess); skin warts; increase in specific types of white blood cells (eosinophils); signs of lymphopenia: low level of white blood cells; high blood level of parathyroid hormone (a hormone regulating calcium and phosphorus levels); high blood level of lactate dehydrogenase (an enzyme); signs of low or high blood level of sugar: nausea, sweating, weakness, dizziness, trembling, headache; dehydration; abnormal blood level of fat; involuntary shaking; difficulty concentrating; unpleasant and abnormal feeling when touched (dysesthesia); tiredness; sensation of numbness or tingling in the fingers and toes (peripheral neuropathy); paralysis of muscles of the face; red patch in the white of the eye caused by broken blood vessels (conjunctival hemorrhage); blood in eyes (eye hemorrhage); eye irritation; signs of heart attack: sudden and crushing chest pain, tiredness, irregular heartbeat; signs of heart murmur: tiredness, chest discomfort, light-headedness, chest pain, palpitations; signs of heart failure: breathlessness, difficulty breathing when lying down, swelling of the feet and legs; fungal infection of the feet; pain behind the breast bone (pericarditis); signs of hypertensive crisis: severe headache, dizziness, nausea; leg pain and weakness brought on by walking; high blood pressure, painful cramping in one or both hips, thighs or calf muscles after certain activities such as walking or climbing stairs, leg numbness or weakness (signs of narrowing of the arteries of the limbs); bruising (when you have not hurt yourself); fatty deposits in the arteries that may cause blockage (arteriosclerosis); signs of low blood pressure: light-headedness, dizziness or fainting; signs of pulmonary edema: breathlessness; signs of pleural effusion: fluid collection between the layers of tissue that line the lungs and chest cavity (which may decrease the heart's ability to pump blood), chest pain, cough, hiccups, rapid breathing; signs of lung disease: cough, difficulty breathing, painful breathing; chest pain (pleuritic pain); cough, painful breathing (pleurisy); hoarse voice; high blood pressure in the arteries of the lungs (signs of pulmonary hypertension); wheezing; sensitive teeth; gum bleeding, tender or enlarged gums (signs of gum inflammation); high blood level of urea (kidney function); change in blood protein levels (low level of globulins or presence of paraprotein); high blood level of unconjugated bilirubin; high blood level of troponins.

Rare side effects (effects that occur in 1-10 in 10,000 users):
reddening and/or swelling and possibly peeling on the palms of the hands and soles of the feet (called hand-foot syndrome); warts in the mouth; feeling of hardening or stiffness in the breasts; inflammation of the thyroid gland; disturbed or depressed mood; bone and joint pain, excessive urination, abdominal pain, weakness, tiredness (signs of secondary hyperparathyroidism); loss of vision in part or all of both eyes, double vision, vertigo (spinning sensation), numbness or tingling, loss of coordination, dizziness or confusion (signs of narrowing of the arteries in the brain); swelling of the brain (headache and/or mental status changes); blurred vision, loss of vision (signs of optic neuritis); tiredness, chest discomfort, light-headedness, pain, palpitations (signs of heart dysfunction); low or high blood level of insulin (a hormone regulating blood sugar levels); low blood level of insulin C peptide (pancreas function); sudden death.

The following side effects were reported at unknown frequencies (effects whose frequencies have not yet been determined):

signs of heart dysfunction (ventricular dysfunction): shortness of breath, exertion at rest, irregular heartbeat, chest discomfort, light-headedness, pain, palpitations, excessive urination, swelling in the feet, ankles and abdomen.

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult with the doctor.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link:
https://sideeffects.health.gov.il/

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a safe place out of the reach and sight of children and/or infants in order to avoid poisoning.
Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions:
Do not store above 30°C.
Store in the original package in order to protect from moisture.
Do not use a package that is damaged or shows signs of tampering.

6. FURTHER INFORMATION:

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:
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'.

Each 150 mg Tasigna capsule contains approximately 117 mg lactose monohydrate.
Each 200 mg Tasigna capsule contains approximately 156 mg lactose monohydrate.

What the medicine looks like and the contents of the package:

Tasigna 150 mg capsules: White to yellowish powder in red, opaque, size 1 capsules, with black imprint "NVR"/"BCR".

Tasigna 200 mg capsules: White to yellowish powder in light yellow, opaque, size 0 capsules, with red imprint "NVR"/"TKI".

A monthly package of Tasigna 150 mg contains 112 capsules. The monthly package contains 4 weekly packs (28x4 capsules).
A monthly package of Tasigna 200 mg contains 120 capsules. The monthly package contains 3 ten-day packs (40x3 capsules).

Not all package sizes may be marketed.

Registration Holder and Importer and its address:
Novartis Israel Ltd., P.O.B 7126, Tel Aviv.

Revised in September 2022 according to MOH guidelines.

Registration numbers of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:
Tasigna 150 mg: 145 84 33271
Tasigna 200 mg: 138 17 31681

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة.
يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.
يجب التخزين في العلبة الأصلية، وذلك لحمايته من الرطوبة.
لا يجوز إستعمال علبة معطوبة، أو عليها علامات لضرر.

6) معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:
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'.

تحتوي كل كبسولة من تاسيچنا 150 ملغ على حوالي 117 ملغ لكتوز مونوهيدرات.
تحتوي كل كبسولة من تاسيچنا 200 ملغ على حوالي 156 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

كبسولات تاسيچنا 150 ملغ: مسحوق أبيض حتى مائل للأصفر ضمن كبسولات قاتمة ذات لون أحمر، بحجم 1 وعليها طباعة بالأسود "NVR"/"BCR".

كبسولات تاسيچنا 200 ملغ: مسحوق أبيض حتى مائل للأصفر ضمن كبسولات قاتمة ذات لون أصفر فاتح، بحجم 0 وعليها طباعة بالأحمر "NVR"/"TKI".

تحتوي العلبة الشهرية من تاسيچنا 150 ملغ على 112 كبسولة. العلبة الشهرية تحتوي على 4 علب أسبوعية (28x4 كبسولات).

تحتوي العلبة الشهرية لـ تاسيچنا 200 ملغ على 120 كبسولة. تحتوي العلبة الشهرية على 3 علب لـ 10 أيام (40x3 كبسولات).
من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه:
نوڤارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في أيلول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
تاسيچنا 150 ملغ: 145 84 33271
تاسيچنا 200 ملغ: 138 17 31681

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

إذا قيل لك بأن عليك التوقف عن تناول تاسيچنا، فسوف يواصل طبيبك مراقبة مرض الـ CML لديك بحرص وذلك قبل، خلال وبعد التوقف عن التناول ومن الجائز أن يرشدك بمعاودة تناول تاسيچنا إذا دعت الحاجة، وفقاً لحالتك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال تاسيچنا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. إن غالبية الأعراض الجانبية هي طفيفة حتى معتدلة، وتزول عادة بعد عدة أيام حتى عدة أسابيع من بدء العلاج.

أعراض جانبية معيّنة قد تكون خطيرة.

تلك الأعراض الجانبية هي شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة)، شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100)، غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000)، نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000) أو بُلِّغ عنها بشيوع غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد).

- علامات لألم في العضل والهيكل العظمي: آلام في المفاصل والعضلات؛
- علامات لإضطرابات في القلب: ألم في الصدر أو عدم راحة، ضغط دم مرتفع أو منخفض، عدم إنتظام نظم القلب (سريع أو بطيء)، خفقان القلب (الشعور بضربات قلب سريعة)، إغماء، إزرقاق الشفتين، اللسان أو الجلد؛
- ألم، إنزعاج، ضعف أو تقلصات عضلية في الرجلين التي يمكن أن تكون جراء تناقص في جريان الدم، تقرحات في الرجلين واليدين التي تشفى ببطء أو لا تشفى أبداً وتغيرات واضحة في لون (إزرقاق أو شحوب) أو في درجة حرارة (برودة) الرجلين واليدين، لأن هذه الأعراض يمكن أن تكون علامات لإنسداد شريان في الطرف المتأثر (رجل أو يد) وفي الأصابع (أصابع الرجلين أو أصابع اليدين)؛
- علامات لقصور في الغدة الدرقية (thyroid): زيادة في الوزن، إرهاق، تساقط الشعر، ضعف عضلي، الشعور بالبرد؛
- علامات لفرط نشاط الغدة الدرقية (thyroid): تسارع ضربات القلب، جحوظ العينين، تناقص الوزن، إنتفاخ في مقدمة العنق؛
- علامات لإضطرابات في الكلى أو في المسالك البولية: عطش، جفاف الجلد، سخط، بول داكن، تناقص نتاج البول، صعوبة وألم أثناء التبول، شعور مبالغ للحاجة إلى التبول، دم في البول، بول بلون غير إعتيادي؛
- علامات لإرتفاع نسبة السكر في الدم: عطش زائد، زيادة نتاج البول، زيادة الشهية للطعام التي تترافق بتناقص الوزن، إرهاق؛
- علامات الـ ڤيرتيغو: دوار أو الشعور بدوخة؛
- علامة لإلتهاب البنكرياس: ألم شديد في أعلى البطن (في الوسط أو في الجهة اليسرى)؛
- علامات لإضطرابات في الجلد: درنات مؤلمة وحمراء، ألم في الجلد، إحمرار في الجلد، تقشر أو حويصلات؛
- علامات لإحتباس الماء: زيادة الوزن بسرعة، إنتفاخ اليدين، الكاحلين، راحتي القدمين أو الوجه؛
- علامات الشقيقة: صداع شديد يترافق أحياناً بغثيان، تقيؤ وحساسية للضوء؛
- علامات لإضطرابات في جهاز الدم: سخونة، ظهور إصابات (كدمات) بسهولة أو نزف بدون سبب واضح، تلوثات متكررة أو خطيرة، ضعف مجهول السبب؛
- علامات لخثرة دموية داخل الوريد: إنتفاخ وألم في منطقة واحدة من الجسم؛
- علامات لإضطرابات في الجهاز العصبي: ضعف أو شلل الأطراف أو الوجه، صعوبات في النطق، صداع شديد، رؤية، سماع أو الشعور بأشياء غير موجودة، تغيرات في الرؤية، فقدان الوعي، إرتباك، توهان الخلاء، إرتجاف، الشعور بوخز، ألم أو خدر في أصابع اليدين أو القدمين؛
- علامات لإضطرابات في الرئتين: صعوبة في التنفس أو ألم أثناء التنفس، سعال، صفير مع أو بدون سخونة، إنتفاخ الرجلين وراحتي القدمين؛
- علامات لإضطرابات في الجهاز الهضمي: آلام في البطن، غثيان، تقيؤ دموي، براز أسود أو دموي، إمساك، حرقان، إرتداد مريئي لأحماض المعدة (إرتداد)، نفخة في البطن؛
- علامات لإضطرابات في الكبد: إصفرار الجلد والعينين، غثيان، فقدان الشهية للطعام، بول داكن اللون؛
- عودة (إعادة تنشيط) إلتهاب الكبد الڤيروسي B (hepatitis B) إذا عانيت في الماضي من إلتهاب الكبد الڤيروسي B (hepatitis B)؛
- علامات لإضطرابات في العين: إضطرابات في الرؤية بما في ذلك تشوّش الرؤية، رؤية مزدوجة أو رؤية وميض من الضوء، تناقص حدة الرؤية أو فقدان الرؤية، دم في العين، تزايد حساسية العينين للضوء، ألم في العين، إحمرار، حكة أو تهيّج، جفاف العين، إنتفاخ أو حكة في الجفنين؛
- غثيان، ضيق في التنفس، ضربات قلب غير منتظمة، بول عكر، إرهاق و/أو إنزعاج في المفاصل يترافق بفحوص دم غير سليمة (مثل إرتفاع نسب البوتاسيوم، حمض البول والفوسفور وتناقص نسب الكالسيوم في الدم)؛

في حال معاناتك من إحدى تلك الأعراض الجانبية، **بَلِّغ الطبيب بشكل فوري.**

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):
سخونة؛ إسهال؛ صداع؛ قلة الحيوية؛ آلام عضلية؛ حكة، طفح؛ غثيان؛ ألم في الجزء العلوي من البطن؛ إمساك؛ تقيؤ؛ تساقط الشعر؛ آلام في الأطراف، آلام في المفاصل، ألم في العظام وآلام في الظهر عند التوقف عن العلاج بـ تاسيچنا، تلوثات في الطرق التنفسية العليا (بما في ذلك ألم في الحنجرة، رشح وعطاس)؛ إنخفاض نسبة خلايا الدم (خلايا الدم الحمراء، الصفيحات الدموية) أو الهيموغلوبين؛ إرتفاع نسبة الليپاز (وظائف البنكرياس)؛ إرتفاع نسبة البيليروبين (وظيفة الكبد)؛ إرتفاع نسبة ألانين أمينوترانسفيراز (إنزيمات الكبد).

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100): إلتهاب الرئتين؛ ألم في البطن، الشعور بإنزعاج في المعدة بعد وجبات الطعام، غازات، نفخة أو إنتفاخ البطن؛ علامات لإلتهاب في مخاطية المعدة: آلام في البطن، غثيان، تقيؤات، إسهال، إنتفاخ في البطن؛ ألم في العظام، تقلصات عضلية؛ ألم يشمل ألم في العنق؛ جفاف الجلد، حب الشباب، تناقص حساسية الجلد، شرى (urticaria)؛ زيادة أو تناقص الوزن؛ أرق، إكتئاب، قلق؛ تعرق ليلي، تعرق زائد؛ شعور عام غير جيد؛ رعاف؛ آلام في الصدر (بما في ذلك آلام ليست قلبية)؛ قشعريرة؛ إنتفاخ وألم في المفاصل (نقرس [gout])؛ عدم القدرة على تحقيق أو الحفاظ على إنتصاب القضيب التناسلي؛ أعراض تشبه الإنفلوإنزا؛ ألم في الحنجرة؛ إلتهاب القصبات الهوائية (bronchitis)؛ ألم في الأذنين، ضجيج (رنين) في الأذنين ليس من مصدر خارجي (طنين)؛ بواسير؛ دورات طمثية شديدة؛ حكة في جريبات الشعر؛ تلوث فطري في المهبل أو الفم؛ إفرازات من العينين تترافق بإنتفاخ، إحمرار أو حكة في الجفنين (علامات لإلتهاب الملتحمة)؛ تهيّج في العينين، إحمرار العينين؛ إرتفاع ضغط الدم، صداع، دوار (علامات لفرط ضغط الدم)؛ تورّد؛ ألم، إنزعاج، ضعف أو تقلصات عضلية في الرجلين التي قد تنجم جراء ضعف في جريان الدم، تقرحات في الرجلين واليدين التي تشفى ببطء أو لا تشفى أبداً وتغيرات واضحة في لون (إزرقاق أو شحوب) أو في درجة حرارة (برودة) الرجلين واليدين، لأن هذه الأعراض يمكن أن تكون علامات لإنسداد شريان في الطرف المتأثر (رجل أو يد) وفي الأصابع (أصابع الرجلين أو أصابع اليدين) (علامات لمرض في الأوعية الدموية المحيطية)؛ ضيق في التنفس؛ تقرحات في الفم تترافق بإلتهاب اللثة (stomatitis)؛ إرتفاع نسبة الأميلاز في الدم (الأداء الوظيفي للبنكرياس)؛ إرتفاع نسبة الكرياتينين في الدم (الأداء الوظيفي الكلوي)؛ إرتفاع نسبة الإنزيمات في الدم (فوسفاتاز القلوي، كرياتين فوسفوكيناز)؛ نسبة مرتفعة في الدم لـ أسپارتات أمينوترانسفيراز، چاما چلوتاميل ترانسفيراز (إنزيمات الكبد)؛ علامات لنقص كريات الدم البيضاء أو قلة العدلات (إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء)؛ إرتفاع عدد الصفيحات الدموية أو خلايا الدم البيضاء؛ إنخفاض نسبة المغنيزيوم، البوتاسيوم، الصوديوم، الكالسيوم أو الفوسفور في الدم؛ إرتفاع في نسب البوتاسيوم، الكالسيوم، أو الفوسفور في الدم؛ إرتفاع نسبة الشحوم (بما في ذلك الكولسترول) في الدم؛ إرتفاع نسبة حمض البول في الدم.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):
حساسية (فرط حساسية لـ تاسيچنا)؛ جفاف في الفم؛ آلام في الثديين؛ ألم أو إنزعاج في جانب من الجسم؛ تزايد الشهية للطعام؛ تضخم الثديين لدى الرجال؛ ڤيروس الهرپس؛ تصلب المفاصل والعضلات، إنتفاخ في المفاصل؛ الشعور بأن حرارة الجسم تتغير (يشمل الشعور بسخونة، الشعور ببرودة)؛ إضطرابات في حاسة التذوق؛ التبول بشكل متكرر؛ فقدان الذاكرة؛ كيسة في الجلد، ترقق أو سماكة الجلد، سماكة الطبقة الخارجية للجلد، تغير لون الجلد؛ بقع سميكة لجلد أحمر/فضي (علامات لصدفية)؛ فرط حساسية الجلد للضوء؛ صعوبة السمع؛ إلتهاب المفاصل؛ عدم التحكم في التبول؛ إلتهاب الأمعاء (enterocolitis)؛ خراج في منطقة فتحة الشرج؛ إنتفاخ في الحلمتين؛ علامات لمتلازمة تململ الساقين (الرغبة في تحريك جزء واحد من الجسم، عادة الرجل، حيث تترافق بشعور بالإنزعاج)؛ علامات لإنتان: سخونة، آلام في الصدر، إرتفاع في نظم القلب، ضيق في التنفس أو تنفس سريع؛ إلتهاب في الجلد (خراج تحت الجلد)؛ ثآليل في الجلد؛ إرتفاع في نوع معيّن لخلايا الدم البيضاء (اليوزينيات)؛ علامات لقلة اللمفاويات (إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء في الدم)؛ إرتفاع نسبة هورمون الغدة نظيرة الدرقية في الدم (هورمون الذي ينظم نسب الكالسيوم والفوسفور)؛ إرتفاع نسبة لاكتات ديهيدروجيناز في الدم (إنزيم)؛ علامات لنسبة منخفضة أو مرتفعة للسكر في الدم: غثيان، تعرق، ضعف، دوار، إرتجاف، صداع؛ تجفاف؛ شذوذ في نسب الشحوم في الدم؛ إرتجاف لا إرادي؛ صعوبات في التركيز؛ شعور شاذ أو مزعج للمس (dysesthesia)؛ إرهاق؛ الشعور بتنمل أو وخز في أصابع اليدين والقدمين (إعتلال عصبي محيطي)؛ شلل في عضلات الوجه؛ بقعة حمراء في الجزء الأبيض من العين الناجم عن تكسر أوعية دموية (نزف في الملتحمة)؛ دم في العين (نزف في العين)؛ تهيّج في العين؛ علامات لنوبة قلبية: ألم حاد ومفاجئ في الصدر، إرهاق، عدم إنتظام نظم القلب؛ علامات النفخة القلبية: إرهاق، إنزعاج في الصدر، دوار، آلام في الصدر، ضربات قلب؛ علامات لقصور في القلب: ضيق في التنفس، صعوبة في التنفس عند الإستلقاء، إنتفاخ في الرجلين وفي راحتي القدمين؛ تلوث فطري في راحتي القدمين؛ آلام خلف عظم الصدر (pericarditis)؛ علامات لأزمة فرط ضغط الدم: صداع حاد، دوار، غثيان؛ آلام في الرجلين وضعف عند المشي؛ إرتفاع ضغط الدم، تقلصات عضلية في فخذ واحدة أو كلا الفخذين أو في عضلات الساقين، بعد نشاط معيّن مثل المشي أو صعود الدرج، خدر أو ضعف في اليدين أو في الرجلين (علامات لتضيّق شرايين الأطراف)؛ كدمات (بدون علاقة لحدوث إصابة)؛ مخزون من الشحم في الشرايين الذي قد يؤدي إلى إنسداد الشرايين (تصلب الشرايين)؛ علامات لإنخفاض ضغط الدم: الشعور بدوخة، دوار أو إغماء؛ علامات لوذمة في الرئتين: ضيق في التنفس؛ علامات لإنصباب جنبي: تراكم سوائل بين طبقات النسيج التي تغلف الرئتين وجوف الصدر (الذي، قد يقلل من قدرة القلب على ضخ الدم)، آلام في الصدر، سعال، فواق، تنفس سريع؛ علامات لمرض رئوي: سعال، صعوبة في التنفس، آلام عند التنفس؛ آلام في الصدر (ألم متعلق بذات الجنب)؛ سعال، تنفس مؤلم (إلتهاب الجنبة)؛ بحة في الصوت؛ ضغط دم مرتفع في شرايين الرئة (علامات لفرط ضغط الدم الرئوي)؛ صفير في التنفس؛ حساسية في الأسنان؛ نزف، حساسية أو تضخم اللثة (علامات لإلتهاب اللثة)؛ إرتفاع نسب حمض البول في الدم (وظائف الكلى)؛ تغيرات في نسب البروتينات في الدم (إنخفاض نسبة الچلوبولينات أو وجود پاراپروتيئين)؛ إرتفاع نسبة البيليروبين غير المقترن في الدم؛ إرتفاع نسبة التروپونين في الدم.

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):
إحمرار و/أو إنتفاخ ومن الجائز حدوث تقشر في راحتي اليدين والقدمين (يسمى متلازمة hand- foot syndrome)؛ ثآليل في الفم؛ شعور بقساوة أو تصلب في الثديين؛ إلتهاب الغدة الدرقية؛ حالة مزاجية مضطربة أو متدنية؛ آلام في العظام والمفاصل، تبول بشكل مبالغ فيه، آلام في البطن، ضعف، إرهاق (علامات فرط نشاط جارة الدرقية الثانوي)؛ فقدان للرؤية في جزء أو بكلا العينين، إزدواجية الرؤية، ڤيرتيغو (الشعور بدوران)، خدر أو وخز، فقدان التنسيق، دوار أو إرتباك (علامات لتضيّق الشرايين في الدماغ)؛ إنتفاخ الدماغ (صداع و/أو تغيرات في الحالة النفسية)؛ تشوّش الرؤية، فقدان الرؤية (علامات لإلتهاب عصب الرؤية)؛ إرهاق، إنزعاج في الصدر، الشعور بدوخة، ألم، ضربات قلب (علامات لمشكلة في الأداء الوظيفي القلبي)؛ إنخفاض أو إرتفاع مستوى الإنسولين في الدم (هورمون ينظم نسب السكر في الدم)؛ إنخفاض نسبة البروتين إنسولين C (وظائف البنكرياس)؛ موت مفاجئ.

بُلِّغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية بشيوع غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):
علامات لخلل في الأداء الوظيفي للقلب (إضطراب في وظائف البطينين): ضيق في التنفس، مجهود في حالة الراحة، نبض غير منتظم، إنزعاج في الصدر، الشعور بدوخة، آلام، ضربات قلب، تبول بشكل مبالغ فيه، إنتفاخ في القدمين، الكاحلين والبطن.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائـي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

- كنت تعاني من نقص في اليوتاسيوم أو في المغنيزيوم.
- وُجد لديك إضطراب في الكبد أو في البنكرياس.
- وُجدت لديك أعراض مثل ظهور إصابات (كدمات) بسهولة، الشعور بإرهاق أو ضيق في التنفس أو تلوثات متكررة.
- إجتزت عملية جراحية لإستئصال المعدة بأكملها (gastrectomy).
- حدث لديك ذات مرة أو من الجائز أن لديك إلتهاب الكبد الڤيروسي B ‏(hepatitis B). قد يؤدي تاسيچنا إلى أن يصبح إلتهاب الكبد الڤيروسي B ‏(hepatitis B) نشطاً ثانية، الأمر الذي قد يسبب الوفاة في حالات معيّنة. سيخضع المتعالجون لفحص دقيق من قِبل طبيبهم لتحديد علامات هذا الإلتهاب وذلك قبل بدء العلاج.

خلال فترة العلاج بـ تاسيچنا

- **توجّه على الفور إلى طبيبك** في حال أغمي عليك (فقدت الوعي)، أو إذا وُجدت لديك ضربات قلب غير منتظمة خلال فترة العلاج بهذا الدواء، لأن تلك الأمور قد تدل على وجود مشكلة جدية في القلب. إن إطالة المقطع QT أو عدم إنتظام ضربات القلب قد يؤديان إلى حدوث موت مفاجئ.

  بُلغ عن حالات غير شائعة لحدوث موت مفاجئ لدى المرضى الذين عولجوا بـ تاسيچنا.
- **توجّه على الفور إلى طبيبك** إذا وُجدت لديك ضربات قلب مفاجئة (خفقان)، ضعف عضلي شديد أو شلل، إختلاجات أو تغيرات مفاجئة في التفكير أو بمستوى اليقظة، لأن هذه قد تكون علامة لتفكك سريع لخلايا السرطان المُسمى "متلازمة إنحلال الورم" (tumor lysis syndrome). بُلغ عن حالات نادرة لمتلازمة إنحلال الورم (tumor lysis syndrome) لدى المتعالجين الذين يتناولون تاسيچنا.
- **توجّه على الفور إلى طبيبك** في حال تطور لديك ألم في الصدر أو إنزعاج، خدر أو ضعف عام، مشاكل في المشي أو في النطق، ألم، تغير في اللون أو الشعور ببرودة في أحد الأطراف، لأن هذا قد يكون علامة لحادث قلبي وعائي. بُلغ عن حوادث قلبية وعائية خطيرة، بما في ذلك مشاكل في جريان الدم للرجل (مرض الشرايين المحيطية الإنسدادي)، مرض قلبي إقفاري ومشاكل في تزويد الدم للدماغ (مرض إقفاري في الأوعية الدموية الدماغية) وذلك لدى المتعالجين الذين يتناولون تاسيچنا. يتوجب على طبيبك مراقبة نسب الشحوم (lipids) والسكر في الدم قبل بدء العلاج بـ تاسيچنا وخلال فترة العلاج.
- إذا تطور لديك إنتفاخ في راحتي القدمين أو اليدين، إنتفاخ شامل أو إزدياد سريع في الوزن، بَلغ طبيبك لأن هذه قد تكون علامات لإحتباس سوائل خطير. بُلغ عن حدوث حالات غير شائعة لإحتباس سوائل خطير لدى المتعالجين الذين يتناولون تاسيچنا.

الأطفال والمراهقون:

تاسيچنا غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال.

الفحوص والمتابعة:

خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص بشكل منتظم بما في ذلك فحوص الدم. هذه الفحوص تراقب:

- كمية خلايا الدم (خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفيحات الدموية) في الجسم وذلك لرؤية كيفية تحمّل تاسيچنا.
- وظائف البنكرياس والكبد في الجسم وذلك لرؤية كيفية تحمّل تاسيچنا.
- الشوارد الكهربائية في الجسم (پوتاسيوم، مغنيزيوم)؛ هذه ذات أهمية للأداء الوظيفي للقلب.
- نسبة السكر والشحوم في الدم.

يتم فحص نظم القلب أيضاً بواسطة جهاز الذي يقيس النشاط الكهربائي للقلب (فحص يسمى باللغة العربية "التخطيط الكهربائي للقلب").

يراقب طبيبك بشكل منتظم العلاج الخاص بك ويقرر فيما إذا يتوجب عليك مواصلة تناول تاسيچنا.

إذا قيل لك بأن عليك التوقف عن تناول هذا الدواء، فسوف يواصل طبيبك مراقبة مرض الـ CML لديك بحرص ومن الجائز أن يرشدك بمعاودة تناول تاسيچنا إذا دعت الحاجة، وفقاً لحالتك.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- مضادات اللانظمية ـ تستعمل لمعالجة عدم إنتظام نظم القلب؛
- كلوروكوين، هالوفانترين، كلاريثروميسين، هالوپيريدول، ميتادون، موكسيفلوكساسين ـ أدوية التي قد تسبب تأثيراً غير مرغوب فيه على النشاط الكهربائي للقلب؛
- كيتوكونازول، إيتراكونازول، ڤوريكونازول، كلاريثروميسين، تيليتروميسين ـ تستعمل لمعالجة التلوثات؛
- ريتوناڤير ـ دواء لعلاج الإيدز (HIV) من مجموعة "مضادات الپروتيآز"؛
- كاربامازيپين، فينوباربيتال، فينيتوئين ـ تستعمل لمعالجة الصرع؛
- ريفامپيسين ـ يستعمل لمعالجة داء السل؛
- St. John’s wort ـ مستحضر نباتي يستعمل لمعالجة الإكتئاب وحالات إضافية (يُعرف أيضاً بإسم هيپيريكوم *پيرفوراتوم*)؛
- ميدازولام ـ يستعمل للتخفيف في حالات القلق قبل العملية الجراحية؛
- ألفنتانيل وفنتانيل ـ يستعملان لمعالجة الألم وكمادة مخدرة قبل أو خلال العملية الجراحية أو الإجراءات الطبية؛
- سيكلوسپورين، سيروليموس وتاكروليموس ـ مستحضرات تثبط قدرة "الدفاع الذاتي" للجسم ومحاربة التلوثات وتستعمل عادة لمنع رفض الأعضاء المزروعة مثل الكبد، القلب والكلية؛
- ديهيدروإرغوتامين وإرغوتامين ـ تستعمل لمعالجة الخرف؛
- لوڤاستاتين، سيمڤاستاتين ـ تستعمل لمعالجة إرتفاع نسب الشحوم في الدم؛
- وارفارين ـ يستعمل لمعالجة إضطرابات تخثر الدم (مثل الخثرات الدموية أو الجلطة)؛
- أستيميزول، تيرفينادين، سيساپريد، پيموزيد، كينيدين، بيپريديل أو قلويدات الإرغوت (إرغوتامين، ديهيدروإرغوتامين).

خلال فترة العلاج بـ تاسيچنا يجب الإمتناع عن تناول تلك الأدوية. إذا كنت تتناول واحداً أو أكثر من تلك الأدوية، فمن الجائز أن يصف لك الطبيب أدوية بديلة.

إذا كنت تتناول ستاتينات (نوع دواء مخفِّض لنسب الكولسترول في الدم)، توجّه إلى طبيبك أو للصيدلي. بالإستعمال مع أنواع معيّنة من الستاتينات، قد يرفع تاسيچنا الخطورة لمشاكل عضلية تتعلق بالستاتينات، والتي في حالات نادرة قد تؤدي إلى تفكك عضلي شديد (إنحلال العضلات المخططة)، الذي يؤدي إلى ضرر كلوي.

إضافة لذلك، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي قبل تناول تاسيچنا إذا كنت تتناول مضادات الحموضة (أدوية لمعالجة الحرقان). يجب تناول هذه الأدوية بشكل منفصل عن تاسيچنا:

- مضادات الحموضة المُسماة حاجبات H2 التي تقلل إنتاج الحموضة في المعدة ـ يجب أن تُؤخذ حوالي 10 ساعات قبل وحوالي ساعتين بعد تناول تاسيچنا.
- مضادات الحموضة مثل تلك التي تحتوي على هيدروكسيد الألومنيوم، هيدروكسيد المغنيزيوم وسيميتيكون التي تعدل الحموضة الزائدة في المعدة ـ يجب أن تُؤخذ حوالي ساعتين قبل أو ساعتين بعد تناول تاسيچنا.

يجب إعلام الطبيب **إذا كنت تتناول حالياً تاسيچنا** وذلك في حال وُصف لك دواء جديد لم تتناوله في الماضي خلال فترة العلاج بـ تاسيچنا.

إستعمال الدواء والطعام:

لا يجوز تناول تاسيچنا مع الطعام. قد يزيد الطعام من إمتصاص تاسيچنا وبذلك تزداد كميته في الدم، من الجائز إلى مستوى ضار.

لا يجوز شرب عصير الچريپ فروت أو أكل الچريپ فروت. هذا الأمر قد يزيد من كمية تاسيچنا في الدم، من الجائز إلى مستوى ضار.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

لا يوصى بإستعمال تاسيچنا خلال فترة الحمل، إلا إذا كانت هناك ضرورة واضحة.

إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنك حامل، بَلِّغي الطبيب الذي سيتناقش معك فيما إذا يمكنك إستعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل.

النساء في سن الخصوبة يتوجب عليهن إستعمال وسائل منع الحمل الأكثر نجاعة خلال فترة إستعمال تاسيچنا وخلال أسبوعين بعد إنتهاء العلاج.

لا يوصى بالإرضاع خلال فترة العلاج بـ تاسيچنا ولمدة أسبوعين بعد تناول المقدار الدوائي الأخير. بَلغي طبيبك إذا كنت مرضعة.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

المسنون (متعالجون من عمر 65 وما فوق):

بالإمكان إستعمال تاسيچنا لدى أشخاص بأعمار 65 سنة وما فوق بنفس المقادير الدوائية كما لدى باقي الكبار.

السياقة وإستعمال الماكنات:

إذا كنت تشعر بأعراض جانبية (مثل دوار أو إضطرابات في الرؤية) التي قد تؤثر على القدرة على السياقة بأمان أو على تشغيل الأدوات أو الماكنات بعد تناول هذا الدواء، فيجب الإمتناع عن القيام بتلك النشاطات حتى زوال التأثير.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي المستحضر على لكتوز (سكر الحليب). إذا كنت تعلم بأن لديك عدم تحمل لسكريات معيّنة، بَلِّغ الطبيب قبل تناول تاسيچنا.

تحتوي كل كبسولة من تاسيچنا 150 ملغ على حوالي 117 ملغ لكتوز مونوهيدرات.
تحتوي كل كبسولة من تاسيچنا 200 ملغ على حوالي 156 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بشأن المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

لدى المرضى الكبار الذين شُخص لديهم Ph+ CML لأول مرة: 2 كبسولات من عيار 150 ملغ مرتين في اليوم (300 ملغ مرتين في اليوم).

لدى مرضى Ph+ CML في المرحلة المُزمنة أو المتسارعة المقاومين أو الذين قاسوا من سُميّة ملحوظة خلال فترة العلاج بـ إيماتينيب: 2 كبسولات من عيار 200 ملغ مرتين في اليوم (400 ملغ مرتين في اليوم).

من شأن طبيبك أن يصف مقداراً دوائياً أخفض بحسب إستجابتك للعلاج.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

متى يجب تناول تاسيچنا:

يجب تناول الكبسولات:

- مرتين في اليوم (حوالي كل 12 ساعة)؛
- ساعتين على الأقل بعد تناول أي طعام؛
- ومن ثم الإنتظار ساعة على الأقل قبل الأكل ثانية.

إذا توفرت لديك أسئلة حول متى يجب تناول الدواء، توجّه إلى طبيبك أو الصيدلي.

إن تناول الدواء بنفس الساعة كل يوم يساعدك على تذكر تناول الكبسولات الخاصة بك.

طريقة التناول:

يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل مع الماء.

لا يجوز إستهلاك أي طعام سوية مع الكبسولات.

لا يجوز فتح الكبسولات، إلا إذا لم يكن بمقدورك بلع الكبسولات بشكلها الكامل.

في هذه الحالة بالإمكان خلط محتوى كل كبسولة مع ملعقة صغيرة **واحدة** من التفاح المهروس والتناول فوراً. لا تستعمل أكثر من ملعقة صغيرة واحدة من التفاح المهروس لكل كبسولة ولا أي طعام آخر عدا التفاح المهروس.

مدة العلاج:

يجب مواصلة تناول الدواء كل يوم لطالما أوصاك الطبيب، هذا العلاج هو طويل الأمد. يقوم طبيبك بمتابعة حالتك بشكل منتظم وذلك للتأكد من أن العلاج يحقق هدفه.

يدرس الطبيب إيقاف العلاج بـ تاسيچنا وفقاً لمعايير معيّنة.

إذا توفرت لديك أسئلة حول الفترة الزمنية الواجب فيها تناول تاسيچنا، فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. من الجائز أن يحتاج الأمر علاجاً طبياً.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. تناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب.

إن التوقف عن العلاج بهذا الدواء بدون توصية من الطبيب يجعلك معرضاً لخطورة تفاقم مرضك الأمر الذي قد تكون له تداعيات تشكل خطراً على الحياة. تأكد من مناقشتك للطبيب، الممرضة و/أو الصيدلي إذا كنت تفكر بالتوقف عن العلاج بـ تاسيچنا.

إذا أوصى طبيبك بالتوقف عن العلاج بـ تاسيچنا

يجري طبيبك بشكل منتظم متابعة لعلاجك بواسطة إجراء فحص تشخيصي معيّن ويقرر فيما إذا يتوجب عليك مواصلة تناول هذا الدواء.

אנטרוקוליטיס (דלקת של המעי); מורסה באיזור פי הטבעת; נפיחות בפטמות; סימנים של תסמונת הרגל חסרת המנוחה (דחף להזיז חלק אחד של הגוף, בדרך כלל הרגל, המלווה בתחושות של חוסר נוחות); סימנים לספסיס: חום, כאבים בחזה, עלייה בקצב הלב, קוצר נשימה או נשימות מהירות; דלקת בעור (מורסה תת עורית); יבלות בעור; עלייה 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 לרמה נמוכה או גבוהה 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 ברגליים ובכפות הרגליים; זיהום פטרייתי של כפות הרגליים; כאבים מאחורי עצם החזה (פריקרדידטיס); סימנים של משבר יתר לחץ דם: כאב ראש חריף, סחרחורת, בחילה; כאבים ברגליים וחולשה בעת הליכה; עלייה בלחץ הדם, כיווצי שרירים בירך אחת או שתי הירכיים 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 עורקים (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 פלאוריטי); 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 (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים 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 היפרפאראתירואידיזם 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 אם אתה 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 ”BCR“/”NVR“.

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

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 שלא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

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

נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי 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.

TAS APL SEP22 V14.1

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تاسيچنا 150 ملغ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

نيلوتينيب على شكل هيدروكلورايد مونوهيدرات 150 ملغ

Nilotinib as hydrochloride monohydrate 150 mg

تاسيچنا 200 ملغ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

نيلوتينيب على شكل هيدروكلورايد مونوهيدرات 200 ملغ

Nilotinib as hydrochloride monohydrate 200 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" الذي يظهر تحت الفقرة 2 وكذلك، الفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

تاسيچنا 150 ملغ وتاسيچنا 200 ملغ يستعملان:

لمعالجة المرضى الكبار الذين شُخص لديهم للمرة الأولى مرض إبيضاض الدم النقياني المُزمن إيجابي صبغي فيلادلفيا (Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia - Ph+ CML) في المرحلة المُزمنة.

تاسيچنا 200 ملغ **لوحده** يستعمل:

لمعالجة مرضى إبيضاض الدم النقياني المُزمن إيجابي صبغي فيلادلفيا (Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia - Ph+ CML) في المرحلة المُزمنة أو المتسارعة، المقاومين أو الذين قاسوا من سُميّة ملحوظة خلال فترة العلاج بـ إيماتينيب.

الفصيلة العلاجية: مضاد للأورام السرطانية.

CML هو عبارة عن سرطان دم يسبب للجسم إنتاج أكثر من اللازم من خلايا الدم البيضاء غير السليمة. لدى مرضى CML، إن التغير الحاصل في المادة الوراثية (DNA) يُعطي إشارة التي تؤدي إلى أن ينتج الجسم خلايا دم بيضاء غير سليمة. تاسيچنا يحجب هذه الإشارة ويوقف إنتاج هذه الخلايا.

إذا توفر لديك أي سؤال حول طريقة عمل تاسيچنا أو لماذا وُصف لك هذا الدواء، توجّه إلى طبيبك.

2) قبل إستعمال الدواء:

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً (آليرجي) لـ نيلوتينيب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، الظاهرة في الفقرة 6 "معلومات إضافية".

إذا كنت تعتقد بأنك قد تكون حساساً، فيجب إعلام الطبيب **قبل تناول** تاسيچنا.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ تاسيچنا، إحكِ للطبيب إذا:
- حصلت لديك حوادث قلبية سابقة مثل نوبة قلبية، ألم في الصدر (ذبحة)، مشاكل في تزويد الدم لدماغك (سكتة)، أو مشاكل في جريان الدم لرجلك (عرج)، أو إذا وُجدت لديك عوامل خطورة لمرض قلبي وعائي مثل ضغط دم مرتفع (فرط ضغط الدم)، سكري، أو مشاكل في نسبة الشحوم بالدم (إضطرابات في الشحوم).
- وُجد لديك **إضطراب في القلب** مثل إشارة كهربائية غير سليمة تُسمى "إطالة المقطع QT".
- كنت **تتعالج بأدوية** تخفّض نسب الكولسترول في الدم (ستاتينات) أو التي تؤثر على نظم القلب (مضادات اللانظمية) أو على الكبد (أنظر أدناه **"التداخلات/التفاعلات بين الأدوية"**).

נהיגה ושימוש במכונות:

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התכשיר מכיל לקטוז (סוכר חלב). אם הנך יודע שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, 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 בכל 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 מסוימים.

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 חולים והבא את אריזת התרופה איתך. יתכן שיהיה צורך בטיפול רפואי.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, 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 הטיפול בטסיגנה.

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 שינחה 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 שלא 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 ממשתמש אחד מעשרה), שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100), לא שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000), נדירות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000) 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), עילפון, הכחלה של השפתיים, הלשון או העור;
- 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 לתת פעילות של בלוטת התריס (תירואיד): עלייה במשקל, עייפות, נשירת שיער, חולשת שרירים, תחושת קור;
- סימנים לפעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד): 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 בלבלב: 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 בידיים, 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;
- סימנים 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 ממשתמש 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 אלאלנין אמינוטרנספראז (אנזימי כבד).

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 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 זקפה; 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, סחרחורות (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 למחלת כלי דם היקפית); קוצר נשימה; כיבים בפה עם דלקת חניכיים (סטומטיטיס); רמה גבוהה של עמילאז בדם (תפקוד לבלב); רמה גבוהה של קראטינין בדם (תפקוד כליות); רמה גבוהה של אנזימים בדם (אלקלין פוספטאז, 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; עלייה ברמות של אשלגן, סידן, או זרחן בדם; רמה גבוהה של שומנים (כולל כולסטרול) בדם; רמה גבוהה של חומצה אורית בדם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 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;

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טסיגנה 150 מ"ג כמוסות

כל כמוסה מכילה:
נילוטיניב כהידרוכלוריד מונוהידראט 150 מ"ג
Nilotinib as hydrochloride monohydrate 150 mg

טסיגנה 200 מ"ג כמוסות

כל כמוסה מכילה:
נילוטיניב כהידרוכלוריד מונוהידראט 200 מ"ג
Nilotinib as hydrochloride monohydrate 200 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: 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 (צליעה), 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-אריתמיות) או על הכבד (ראה להלן **"אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות"**).
- הנך סובל ממחסור באשלגן או במגנזיום.
- יש לך הפרעה בכבד או בלבלב.
- יש לך תסמינים כגון הופעת פצעים (חבורות) בקלות, הרגשת עייפות או קוצר נשימה או זיהומים חוזרים.
- עברת ניתוח להסרת הקיבה במלואה (גסטרקטומיה).
- הייתה לך אי פעם או יתכן שיש 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 קרדיווסקולרים 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 הידיים, 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.
- את תפקודי הלבלב והכבד בגוף כדי לראות כיצד טסיגנה נסבלת.
- אלקטרוליטים בגוף (אשלגן, מגנזיום); אלו בעלי חשיבות בתפקוד הלב.
- את 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 שינחה 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-אריתמיות - 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 "ההגנה העצמית" 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 שהרופא 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 סותרי חומצה (תרופות לטיפול בצרבת). יש ליטול תרופות אלו בנפרד מטסיגנה:
- סותרי חומצה הנקראים חוסמי H2 המפחיתים את ייצור החומציות בקיבה - צריכים להילקח כ- 10 שעות לפני וכשעתיים אחרי נטילת טסיגנה.
- סותרי 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 שלרמה מזיקה.
אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכולית. הדבר עלול להעלות את הכמות של טסיגנה בדם, יתכן שלרמה מזיקה.

היריון, הנקה ופוריות:
לא מומלץ להשתמש בטסיגנה במהלך היריון, 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 המבוגרים.