



Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Tasigna® 200 mg Hartkapseln

Nilotinib

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tasigna und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tasigna beachten?
3. Wie ist Tasigna einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Tasigna aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tasigna und wofür wird es angewendet?

Was ist Tasigna?

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

Wofür wird Tasigna angewendet?

Tasigna wird angewendet, um eine bestimmte Form der Leukämie zu behandeln: die Philadelphia-Chromosom positive chronische myeloische Leukämie (Ph-positive CML). Die CML ist eine Form von Blutkrebs, bei der der Körper weiße Blutkörperchen im Übermaß produziert.

Tasigna ist für die Behandlung von Patienten mit neu diagnostizierter CML, sowie für CML-Patienten bestimmt, die auf ihre bisherige Therapie mit Imatinib nicht mehr ansprechen. Ferner ist es für Patienten gedacht, die ihre bisherige Therapie absetzen müssen, weil sie schwere Nebenwirkungen bei ihnen hervorruft.

Wie wirkt Tasigna?

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

Wie wird Ihre Tasigna-Therapie überwacht?

Während der Therapie werden regelmäßig Untersuchungen durchgeführt, unter anderem Bluttests. Mit diesen Tests

- wird kontrolliert, wie viele Blutzellen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen) Sie haben, um festzustellen, ob Sie Tasigna gut vertragen.

- werden die Elektrolyte in Ihrem Körper überwacht (Kalium, Magnesium). Diese sind für die Funktionsfähigkeit Ihres Herzens wichtig.
- werden die Fettwerte in Ihrem Blut überwacht. Außerdem wird Ihre Herzfrequenz mit einem Gerät kontrolliert, das die elektrische Aktivität Ihres Herzens misst (diese Untersuchung wird EKG genannt).

Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie Tasigna wirkt oder warum es Ihnen verschrieben worden ist, fragen Sie Ihren Arzt.

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

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

Tasigna darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nilotinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tasigna einnehmen:

- wenn bei Ihnen bereits früher kardiovaskuläre Ereignisse aufgetreten sind, wie z. B. ein Herzinfarkt, Brustschmerzen (Angina), Probleme bei der Blutversorgung Ihres Gehirns (Schlaganfall) oder Probleme bei der Durchblutung Ihrer Beine (Claudicatio), oder wenn Sie Risikofaktoren für

kardiovaskuläre Erkrankungen aufweisen, wie z. B. hohen Blutdruck (Hypertonie), Diabetes oder Probleme mit den Fettwerten in Ihrem Blut (Fettstoffwechselstörungen).

- wenn Sie eine **Herzkrankung** haben, z. B. eine „verlängerte QT-Zeit“ (Störung der elektrischen Erregungsleitung).
 - wenn Sie **Arzneimittel einnehmen**, die den Herzrhythmus beeinflussen (Antiarrhythmika) oder auf die Leber wirken (siehe „**Einnahme von Tasigna zusammen mit anderen Arzneimitteln**“).
 - wenn Sie an einem Kalium- oder Magnesium-Mangel leiden.
 - wenn Sie eine Leber- oder Bauchspeicheldrüsenerkrankung haben.
 - wenn Sie Symptome, wie häufige Blutergüsse, Gefühl der Müdigkeit oder Kurzatmigkeit, oder wiederholt Infektionen haben.
 - wenn Sie einen chirurgischen Eingriff hatten, bei dem Ihr gesamter Magen entfernt wurde (Gastrektomie).
- Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Tasigna

- wenn Sie an Ohnmachtsgefühl (Bewußtseinsverlust) leiden oder während der Behandlung mit Tasigna einen unregelmäßigen Herzschlag haben, **teilen Sie dies schnellst möglich Ihrem Arzt mit**, weil dies ein Anzeichen für eine schwere Herzkrankung sein könnte. Eine Verlängerung des QT-Intervalls oder ein unregelmäßiger Herzschlag kann zu einem plötzlichen Herztod führen. Gelegentlich wurde bei Patienten, die Tasigna einnahmen, über plötzlichen Herztod berichtet.

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

Einnahme von Tasigna zusammen mit anderen Arzneimitteln
Tasigna kann mit anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- Antiarrhythmika – Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag;
- Chloroquin, Halofantrin, Clarithromycin, Haloperidol, Methadon, Moxifloxacin – Arzneimittel, die unerwünschte Auswirkungen auf die Herzfunktion haben können;
- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clarithromycin, Telithromycin – Arzneimittel gegen Infektionskrankheiten;
- Ritonavir – ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Antiproteasen, angewendet zur HIV-Behandlung;
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin – Arzneimittel gegen Epilepsie;
- Rifampicin – ein Arzneimittel gegen Tuberkulose;
- Johanniskraut – ein pflanzliches Präparat unter anderem gegen Depressionen (anderer Name: *Hypericum perforatum*);
- Midazolam – Arzneimittel zur Angstlösung vor Operationen;
- Alfentanil und Fentanyl – Arzneimittel, die zur Behandlung von Schmerzen und als Beruhigungsmittel vor oder während Operationen und medizinischer Maßnahmen verwendet werden;
- Ciclosporin, Sirolimus und Tacrolimus – Arzneimittel, die die Fähigkeit des Körpers zur Abwehr von Infektionen unterdrücken und häufig eingesetzt werden, um die

Abstoßung von transplantierten Organen, wie Leber, Herz und Niere, zu verhindern;

- Dihydroergotamin und Ergotamin – Arzneimittel zur Behandlung von Demenz;
- Lovastatin, Simvastatin – Arzneimittel zur Behandlung hoher Blutfettwerte;
- Warfarin – Arzneimittel gegen Blutgerinnungsstörungen (z. B. Blutgerinnsel oder Thrombosen);
- Astemizol, Terfenadin, Cisaprid, Pimozid, Chinidin, Bepridil oder Ergotalkaloide (Ergotamin, Dihydroergotamin).

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

Informieren Sie außerdem Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tasigna einnehmen, wenn Sie Arzneimittel gegen Sodbrennen, sogenannte Antazida, einnehmen. Diese Arzneimittel müssen zeitlich versetzt zu Tasigna eingenommen werden:

- H₂-Blocker, die die Produktion von Magensäure verringern. H₂-Blocker sollen ungefähr 10 Stunden vor und ungefähr 2 Stunden nach der Einnahme von Tasigna eingenommen werden;
- Antazida, die zum Beispiel Aluminiumhydroxid, Magnesiumhydroxid oder Simeticon enthalten und einen hohen Säuregehalt im Magen reduzieren. Diese Antazida sollen ungefähr 2 Stunden vor oder ungefähr 2 Stunden nach der Einnahme von Tasigna eingenommen werden.

Informieren Sie ebenso Ihren Arzt, **wenn Sie bereits Tasigna einnehmen** und Ihnen dann ein neues Arzneimittel

verschrieben wird, das Sie während Ihrer bisherigen Tasigna-Therapie noch nicht genommen haben.

Einnahme von Tasigna zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Menschen ab 65 Jahren können Tasigna in derselben Dosierung einnehmen wie jüngere Erwachsene.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Tasigna enthält Lactose

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

3. Wie ist Tasigna einzunehmen?

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

Wie viel Tasigna müssen Sie einnehmen?

- Die empfohlene Dosis beträgt 800 mg pro Tag. Diese Dosis wird mit zwei Hartkapseln zu je 200 mg zweimal täglich erreicht.
- Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung reagieren, kann Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosis verschreiben.

Wann müssen Sie Tasigna einnehmen?

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

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

Wie müssen Sie Tasigna einnehmen?

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

Wie lange müssen Sie Tasigna nehmen?

Nehmen Sie Tasigna solange täglich ein, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt. Tasigna ist eine Langzeittherapie. Ihr Arzt wird Sie regelmäßig zur Kontrolle untersuchen, um zu überprüfen, ob die Therapie die gewünschte Wirkung zeigt.

Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie lange Sie Tasigna einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Tasigna eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Tasigna vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Tasigna abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Diese Nebenwirkungen treten häufig (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten), gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten) oder in wenigen Einzelfällen auf.

- rasche Gewichtszunahme, Schwellungen der Hände, Knöchel, Füße oder im Gesicht (Anzeichen einer Wassereinlagerung)
- Schmerzen im Brustraum, erhöhter Blutdruck, unregelmäßiger Herzrhythmus, bläuliche Verfärbung der Lippen, der Zunge oder der Haut (Anzeichen einer Herzerkrankung)
- Atembeschwerden, Husten, Keuchen mit oder ohne Fieber, Schwellungen der Füße oder Beine (Anzeichen einer Lungenerkrankung)
- Fieber, leicht blaue Flecken, häufige Infektionen (Anzeichen einer Erkrankung des Blutes)
- Schwächegefühl oder Lähmung der Gliedmaßen oder des Gesichts, Sprachstörungen, starke Kopfschmerzen, Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Anzeichen einer Erkrankung des Nervensystems)
- Durst, Hauttrockenheit, Reizung, dunkler Urin, verminderte Urinmenge (Anzeichen einer Nierenerkrankung)
- verschwommene Sicht, Verlust des Sehvermögens, Blut im Auge (Anzeichen einer Augenerkrankung)

- Schwellungen und Schmerzen in einer Körperregion (Anzeichen eines Gerinnsels in einer Vene)
- Bauchschmerzen, Übelkeit, blutiges Erbrechen, blutiger Stuhl, Verstopfung, aufgeblähter Magen (Anzeichen einer Magen-Darm-Erkrankung)
- starke Schmerzen im Oberbauch (Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- gelbliche Haut und Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, dunkler Urin (Anzeichen einer Lebererkrankung)
- Hautausschlag, schmerzhaft rote Knötchen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln (Anzeichen einer Hauterkrankung)
- übermäßiger Durst, vermehrte Urinmenge, gesteigerter Appetit bei gleichzeitigem Gewichtsverlust, Müdigkeit (Anzeichen eines erhöhten Blutzuckers)
- schneller Herzschlag, geschwollene Augen, Gewichtsverlust, Schwellung im vorderen Halsbereich (Anzeichen einer überaktiven Schilddrüse)
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, trüber Urin, Müdigkeit und/oder Gelenksbeschwerden zusammen mit anormalen Blutwerten (wie zum Beispiel hohe Kalium-, Harnsäure- und Phosphatspiegel sowie niedrige Kalziumspiegel).
- Schmerzen, Beschwerden, Schwäche oder Krämpfe der Beinmuskulatur, die von einer verringerten Durchblutung stammen könnten, Geschwüre an Beinen und Armen, die langsam oder gar nicht heilen, und wahrnehmbare farbliche Veränderungen (blau oder weiß/blass) oder Temperaturänderungen (Kältegefühl) in den Beinen und Armen. Dies können Anzeichen eines Arterienverschlusses

in den betroffenen Gliedmaßen (Bein oder Arm) und den Zehen und Fingern sein.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich feststellen, **sagen Sie es sofort Ihrem Arzt.**

Einige Nebenwirkungen treten sehr häufig auf (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)

- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Muskelschmerzen
- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag
- Übelkeit
- Haarausfall
- Erbrechen
- Hohe Bilirubinspiegel im Blut (Funktion der Leber)
- Hohe Lipasespiegel im Blut (Funktion der Bauchspeicheldrüse)

Wenn Sie unter einer dieser Nebenwirkungen ernsthaft leiden, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Einige Nebenwirkungen treten häufig auf (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Bauchbeschwerden, Magenbeschwerden nach dem Essen, Blähungen, Schwellung oder Blähung des Bauchs
- Schmerzen in Knochen, Gelenken, Muskelzuckungen
- Schmerzen einschließlich Rückenschmerzen, Nackenschmerzen und Schmerzen in den Gliedmaßen, Schmerzen oder Beschwerden in den Körperseiten
- Reizungen, Schwellungen, Ausfluss, Juckreiz oder Rötung der Augen, trockene Augen (Anzeichen einer Augenerkrankung)

- Hautrötung, Hauttrockenheit, Akne, Warzen, verminderte Hautempfindlichkeit
 - Appetitlosigkeit, Geschmacksstörungen, Gewichtsabnahme oder -zunahme
 - Schlaflosigkeit, Depression, Angst
 - Nächtliche Schweißausbrüche, übermäßiges Schwitzen, Hitzewallungen
 - Benommenheit, allgemeines Unwohlsein, Schwindel
 - Kribbelndes oder taubes Gefühl
 - Störung der Stimme
 - Nasenbluten
 - Häufiges Wasserlassen
 - Palpitationen (Herzrasen)
- Wenn Sie unter einer dieser Nebenwirkungen ernsthaft leiden, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Einige Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Erhöhte Hautempfindlichkeit, Hautschmerzen
- Schwellung der Augenlider
- Trockener Mund, Halsschmerzen, Wunde Stellen im Mund
- Sodbrennen
- Brustschmerzen
- Gesteigerter Appetit
- Aufmerksamkeitsstörung
- Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen, übermäßig stark empfundener Harndrang
- Keine anhaltende oder gar keine Erektion
- Brustvergrößerung bei Männern
- Grippeähnliche Symptome, Muskelschwäche
- Zittern

- Vermindertes Sehvermögen
 - Schwere Kopfschmerzen, häufig begleitet von Übelkeit, Erbrechen und Lichtempfindlichkeit
 - Sehstörungen
 - Mund- oder Scheidenpilz
 - Steife Muskeln oder Gelenke
 - Bewusstlosigkeit
 - Gewichtszunahme
 - Gefühl einer Änderung der Körpertemperatur (einschließlich Hitze- und Kältegefühl)
 - Verdickte rote/silberne Hautstellen (Anzeichen einer Schuppenflechte)
 - Empfindliche Zähne
- Wenn Sie unter einer dieser Nebenwirkungen ernsthaft leiden, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Folgende weiteren Nebenwirkungen wurden in sehr wenigen Einzelfällen von Patienten gemeldet, die mit Tasigna behandelt wurden:

- Verwirrtheit, Orientierungsstörungen, Gedächtnisverlust, Stimmungsschwankungen, allgemeine Abgeschlagenheit
- bakterielle Hautinfektion
- Blasen, Hautzysten, fettige Haut, dünner werden der Haut, dunkle Flecken, Hautverfärbungen
- Zahnfleischbluten, empfindliches Zahnfleisch oder Zahnfleischwucherung
- laufende oder verstopfte Nase, Niesen
- Rötung und/oder Schwellung und mögliches Schälen der Handflächen und der Fußsohlen (sogenanntes Hand-Fuß-Syndrom)
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Augen oder der Haut

- Augenschmerzen oder -rötung, schmerzende und juckende Augenlider
- Schwerhörigkeit, Ohrenscherzen, Geräusche (Klingeln) in den Ohren
- schmerzende und geschwollene Gelenke (Gicht)
- Blut im Urin, verfärbter Urin, Harninkontinenz
- Hämorrhoiden
- Gefühl von Verhärtungen in den Brüsten, starke Periode, Anschwellen der Brustwarzen
- Symptome eines Restless-Legs-Syndrom (ein unwiderstehlicher Drang, ein Körperteil, für gewöhnlich ein Bein, zu bewegen, begleitet von unangenehmen Empfindungen)

Wenn Sie unter einer dieser Nebenwirkungen ernsthaft leiden, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Während der Behandlung mit Tasigna können bei Ihnen veränderte Blutwerte, wie eine verminderte Anzahl von Blutkörperchen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen oder Blutplättchen), ein hoher Lipase- oder Amylasespiegel im Blut (Funktion der Bauchspeicheldrüse), erhöhte Bilirubinspiegel im Blut (Funktion der Leber) oder erhöhte Kreatininspiegel im Blut (Funktion der Nieren), niedrige oder erhöhte Insulinspiegel im Blut (ein Hormon, das den Blutzuckerspiegel reguliert), niedrige oder erhöhte Zuckerspiegel oder erhöhte Fettspiegel im Blut, auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden,

können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland:

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

Österreich:

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

5. Wie ist Tasigna aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30°C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung ist beschädigt oder weist Anzeichen einer unsachgemäßen Behandlung auf.

- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tasigna enthält

- Der Wirkstoff ist Nilotinib. Jede Hartkapsel enthält 200 mg Nilotinib (als Hydrochlorid 1 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Poloxamer 188, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat. Die Hülle der Hartkapsel besteht aus Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) sowie Schellack (E904) und Eisen(III)-oxid (E172) als Druckfarbe.

Wie Tasigna aussieht und Inhalt der Packung

Tasigna wird in Form von Hartkapseln hergestellt. Die Hartkapseln sind hellgelb. Auf jede Hartkapsel ist rot „NVR/TKI“ aufgedruckt.

Tasigna ist erhältlich in einem Wallet mit 28 Hartkapseln und in einer Faltschachtel mit 28 oder 40 Hartkapseln.

Tasigna ist auch in Bündelpackungen erhältlich:

- 112 (4 Wallets mit 28) Hartkapseln.
- 112 (4 Packungen mit 28) Hartkapseln.
- 120 (3 Packungen mit 40) Hartkapseln.
- 392 (14 Packungen mit 28) Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht in allen Ländern alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Tel.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
05/2015**

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.