Tasigna® (nilotinib)

Informazzjoni Importanti Dwar kif Għandek Tieħu l-Mediċina Tiegħek

Reazzjonijiet avversi suspettati u żbalji bl-użu ta' prodotti mediċinali assoċjati mall-iteħid ta' Tasigna għandom jiġu rraportati lill-:

Awtorita' Dwar il-Mediċini,
Sir Temi Zammit Buildings,
Malta Life Sciences Park,
San Gwann SGN 3000.

Jew fuq: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

Inkella lil: Novartis Pharma Services Inc. Representative Office Malta fuq numru tat-telefown +356 21222872

NOVARTIS

Għalxiex jintuża Tasigna® (nilotinib)?

Tasigna huwa mediċina mogħtija b'riċetta biex tikkura tipi ta' lewkimja msejħa lewkimja majelojd kronika pożittiva fil-kromożoma ta' Philadelphia (Ph+ CML) f'pazjenti adulti u pedjatriċi li jew:

- Għadhom kif ġew dijanjostikati
- Ma għadhomx jieħdu benefiċċju minn kuri preċedenti oħrajn, inkluż Glivec® (imatinib)
- Ħadu kuri oħrajn, inkluż imatinib, u ma jistgħux jittollerawhom

X'GĦANDEK Tagħmel u X'MA GĦANDEKX tagħmel meta tieħu Tasigna

X'GĦANDEK tagħmel

- **Ħu l-kapsuli darbtejn kuljum, bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin tal-ġurnata**, kif ordnalek it-tabib tiegħek. Dan huwa differenti minn Glivec, li jittieħed darba kuljum mill-biċċa l-kbira tal-pazjenti. Jekk jogħġbok żomm dan f'moħħok.
- **Ibla' l-pilloli sħaħ, u wara ixrob tazza mimlija bl-ilma.** Tomgħodx il-kapsuli.
- **Ħu kull doża b'intervall ta' 12-il siegħa bejn waħda u oħra.** Pereżempju, jekk tieħu d-doża fl-għaxra ta' filgħodu, stenna sal-għaxra ta' filgħaxija sakemm tieħu t-tieni doża.
- **Ħu Tasigna meta jiġi ordnat l-ewwel darba**. Dak li jifdal mill-mediċina preċedenti tiegħek għandu jintrema. Jekk jinsew jieħdu doża, il-pazjenti ma għandhomx jagħmlu tajjeb għad-doża maqbuża, iżda jieħdu d-doża li jmiss kif skedat.
- Taħt is-superviżjoni ta' tabib, f'każ li lħaqt rispons molekulari fil-fond u fit-tul (eż. tal-inqas MR4.5), jista' jkun li tkun eliġibbli biex twaqqaf Tasigna. Jekk twaqqaf Tasigna, se jkollok bżonn ittestjar tad-demm u molekulari frekwenti biex tissorvelja l-istatus tal-marda CML tiegħek, u tara jekk għandekx bżonn terġa' tibda l-kura b'Tasigna.

Dak li MA GĦANDEKX tagħmel

- **TIĦUX Tasigna mal-ikel.** Jekk tieħu Tasigna mal-ikel se żżid l-ammont ta' Tasigna li jiċċirkola fid-demm tiegħek, u dan jista' jikkawża effetti sekondarji severi bħal titwil tal-QT.
- Ma għandu jittiekel l-ebda ikel għal sagħtejn qabel u għal tal-inqas siegħa wara li tieħu doża.
- **TIKKONSMAX grejpfrut jew meraq tal-grejpfrut fl-ebda żmien matul il-kura b'Tasigna**.
- Il-grejpfrut tinteraġixxi ma' enzima fil-ġisem li tista' żżid l-ammont ta' Tasigna li jiċċirkola fid-demm tiegħek, possibbilment sa livell li jagħmel il-ħsara.
- Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe ikel ieħor li għandek tevita li tieħu ma' Tasigna.
- **TIEĦU EBDA mediċina oħra mingħajr ma l-ewwel tkellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.** Dan jinkludi rimedji li jistgħu jinxtraw mingħajr riċetta u erbali (eż. St John's wort). It-tabib se jiddeċiedi jekk għandhomx isiru xi tibdiliet fil-mediċini li qed tieħu.
- Tiqafx tieħu Tasigna, ħlief meta t-tabib tiegħek jgħidlek biex tagħmel dan.

X'għandi nagħmel jekk nieħu aktar Tasigna milli suppost?

- Jekk tieħu Tasigna aktar milli ordnalek it-tabib, jew jekk xi ħadd ħa l-mediċina tiegħek bi żball, ikkuntattja tabib jew l-isptar tiegħek għal parir immedjatament. Urihom il-pakkett tal-kapsuli. Tista' tkun meħtieġa kura medika.

X'għandek tagħmel jekk tħossok ma tiflaħx

- Jekk inti ma tiflaħx u tirremetti wara li tieħu Tasigna, ma GĦANDEKX tieħu doża oħra. Tkellem mat-tabib tiegħek immedjatament.

Għid lit-tabib tiegħek jekk:

- Jekk għandek titwil tal-QT jew storja fil-familja tagħha.
- Jekk tintilef minn sensik jew qalbek tħabbat b' mod irregolari waqt li tkun qed tieħu Tasigna® (nilotinib).
    — Dawn jistgħu jkunu sinjal ta' titwil tal-QT.
- Taf li tbati minn livelli baxxi ta' elettroliti fid-demm, bħal potassju jew manjeżju.
- Ikollok saqajk jew idejk minfuħin, nefħa ġeneralizzata jew iżżid il-piż malajr, peress li dawn jistgħu jkunu sinjali ta' grad sever ta' żamma ta' fluwidi. Ġew irrapportati każijiet mhux komuni ta' grad sever ta' żamma ta' fluwidi.
- Għandek disturb fil-qalb, disturb fil-fwied, livelli għoljin ta' kolesterol, jew dijabete jew qed tieħu mediċini għal dawn il-kundizzjonijiet.
- Inti tqila, qed tredda' jew intolleranti għal-lattożju.
- Ikollok xi effett sekondarju matul il-kura b'Tasigna.
- Tiżviluppa uġigħ jew skumdita' f'sidrek, tnemnim jew dgħufija, problemi meta tkun qed timxi jew fid-diskors, uġigħ, telf ta' kulur jew sensazzjoni ta' kesħa f'dirgħajk jew riġlejk, **għid lit-tabib tiegħek immedjatament**, peress li dawn jistgħu jkunu sinjali ta' avveniment kardjovaskulari. Ġew irrapportati avvenimenti kardjovaskulari serji, inklużi problemi biċ-ċirkolazzjoni tad-demm lejn ir-riġlejn (mard okklużiv fl-arterji periferali), mard iskemiku tal-qalb, u problemi bil-provvista tad-demm lejn il-moħħ (mard ċerebrovaskulari iskemiku). It-tabib tiegħek għandu jivvaluta l-livell ta' xaħam (lipidi) u zokkor fid-demm tiegħek qabel tibda l-kura u matul il-kura b'Tasigna.
- Jekk ikollok uġigħ fil-muskoli, il-ġogi, ir-riġlejn u d-dirgħajn jew dahrek wara li tkun waqqaft Tasigna.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq: Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, Ir-Renju Unit

Rappreżentant lokali ghad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq: Novartis Pharma Services Inc., Representative Office Malta. Numru tat-telefown: +356 21222872