

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tasigna® 200 mg harde capsules nilotinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tasigna en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tasigna en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Tasigna

Tasigna is een geneesmiddel dat een werkzame stof bevat, nilotinib genaamd.

Waarvoor wordt Tasigna gebruikt

Tasigna wordt gebruikt om een type leukemie, genaamd Philadelphia-chromosoompositieve chronische myeloïde leukemie (Ph-positieve CML) te behandelen. CML is een kanker van het bloed wat er voor zorgt dat het lichaam te veel afwijkende witte bloedcellen aanmaakt.

Tasigna wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen direct na de diagnose van CML of bij patiënten met CML die geen baat meer hebben bij een eerdere behandeling zoals imatinib. Het wordt ook gebruikt bij volwassenen en kinderen die ernstige bijwerkingen kregen met een eerdere behandeling en die deze niet langer kunnen blijven gebruiken.

Hoe werkt Tasigna

Bij patiënten met CML zorgt een verandering in het DNA (erfelijk materiaal) ervoor dat een signaal het lichaam vertelt om afwijkende witte bloedcellen aan te maken. Tasigna blokkeert dit signaal en stopt zo de aanmaak van deze cellen.

Controle tijdens Tasigna behandeling

Tijdens de behandeling zullen er regelmatig controles worden uitgevoerd, zoals bloedtesten. Met deze testen zullen:

- de aantallen bloedcellen (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes) in het lichaam gecontroleerd worden om te zien hoe Tasigna wordt verdragen.
- de alvleesklier- en leverfunctie in het lichaam gecontroleerd worden om te zien hoe Tasigna wordt verdragen.
- de elektrolyten in het lichaam (kalium, magnesium) gecontroleerd worden. Deze zijn belangrijk voor de werking van het hart.
- de suiker- en vetwaarden in het bloed gecontroleerd worden.

De hartslag zal ook gecontroleerd worden met behulp van een apparaat dat de elektrische activiteit van het hart meet (de zogenaamde "ECG" test).

Uw arts zal uw behandeling regelmatig beoordelen en besluiten of u door moet gaan met het innemen van dit geneesmiddel. Als u wordt verteld om te stoppen met dit geneesmiddel, dan zal uw arts doorgaan met het controleren van uw ziekte CML. Uw arts kan u vertellen dat u opnieuw moet beginnen met Tasigna als dit voor uw aandoening nodig is.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over de werking van Tasigna of als u wilt weten waarom het aan u of uw kind is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Volg alle instructies van de arts zorgvuldig op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u denkt dat u allergisch bent, informeer dan uw arts **voordat u Tasigna inneemt**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u in het verleden hart- of vaatproblemen heeft gehad zoals een hartaanval, pijn op de borst (angina pectoris), problemen met de bloedvoorziening naar uw hersenen (beroerte) of problemen met de bloedstroom naar uw benen (claudicatio) of als u risicofactoren heeft voor hart- en vaatziekten zoals een hoge bloeddruk (hypertensie), diabetes of problemen met de vetwaarden in uw bloed (vetstoornissen).
- als u een **hartaandoening** heeft, zoals een abnormaal elektrisch signaal, genaamd “verlenging van het QT-interval”.
- als u wordt **behandeld met geneesmiddelen** die het cholesterolgehalte in uw bloed verlagen (statines) of het hartritme (antiarrhythmica) of de lever beïnvloeden (zie **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**).
- als u lijdt aan gebrek aan kalium of magnesium.
- als u een lever- of alveesklieraandoening heeft.
- als u verschijnselen heeft zoals snel blauwe plekken krijgen, moe of kortademig voelen of als u terugkerende infecties heeft.
- als u een chirurgische ingreep heeft gehad waarbij de maag volledig is verwijderd (totale gastrectomie).
- wanneer u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad of die nu mogelijk heeft. Dit is omdat Tasigna er voor kan zorgen dat de hepatitis B opnieuw actief wordt, wat in sommige gevallen fataal kan zijn. Voordat met de behandeling wordt begonnen, worden patiënten door hun arts zorgvuldig gecontroleerd op tekenen van deze infectie.

Als een van bovenstaande punten op u of uw kind van toepassing is, neem dan contact op met uw arts.

Tijdens de behandeling met Tasigna

- als u flauwvalt (bewusteloosheid) of indien u een onregelmatige hartslag heeft tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, **meld dit dan direct aan uw arts** omdat dit een teken kan zijn van een ernstige hartaandoening. Verlenging van het QT-interval of een onregelmatige hartslag kunnen leiden tot plotselinge dood. Zeldzame gevallen van plotselinge dood werden gemeld bij patiënten behandeld met Tasigna.
- als u plotselinge hartkloppingen, ernstige spierzwakte of verlamming, epileptische aanvallen of plotselinge veranderingen in uw denken of de mate van alertheid heeft, **meld dit dan direct aan uw arts** omdat dit een teken kan zijn van een snelle afbraak van kankercellen, tumorlyssyndroom genaamd. Zeldzame gevallen van tumorlyssyndroom werden gemeld bij patiënten behandeld met Tasigna.
- als u last krijgt van pijn of ongemak op de borst, gevoelloosheid of zwakte, problemen met lopen of met uw spraak, pijn, verkleuring of een koud gevoel in een ledemaat, **meld dit dan direct aan uw arts** omdat dit een teken kan zijn van een hart- of vaatbijwerking. Ernstige

hart- en vaatbijwerkingen, zoals problemen met de bloedstroom naar de benen (perifere arteriële occlusieve ziekte), hartziekte als gevolg van bloedtekort door een vernauwd of afgesloten bloedvat (ischemische hartziekte) en problemen met de bloedvoorziening naar de hersenen (ischemische cerebrovasculaire ziekte), zijn gemeld bij patiënten die Tasigna innamen. Uw arts moet de vetwaarden (lipiden) en suikerspiegel in uw bloed controleren vóór het starten van de behandeling met Tasigna en tijdens de behandeling.

- als u last krijgt van het zwellen van uw handen of voeten, algemeen zwellen of een snelle gewichtstoename, meld dit dan aan uw arts omdat dit tekenen kunnen zijn van ernstig vocht vasthouden. Gevallen van ernstig vocht vasthouden zijn soms gemeld bij patiënten behandeld met Tasigna.

Als u een ouder bent van een kind dat met Tasigna behandeld wordt, meldt het dan aan uw arts als een van de bovenstaande punten op uw kind van toepassing zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tasigna is een behandeling voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met CML. Er is geen ervaring met het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 2 jaar. Er is geen ervaring met het gebruik van Tasigna bij nieuw gediagnosticeerde kinderen jonger dan 10 jaar en er is beperkte ervaring bij patiënten jonger dan 6 jaar of bij kinderen die geen baat meer hadden bij een eerdere behandeling tegen CML. De langetermijneffecten van het langdurig behandelen van kinderen met Tasigna zijn onbekend.

Sommige kinderen en jongeren die Tasigna gebruiken kunnen een groeiachterstand krijgen. De arts zal de groei regelmatig controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Tasigna gaat niet goed samen met sommige andere geneesmiddelen.

Gebruikt u naast Tasigna nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt met name voor:

- anti-arrhythmica – gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen;
- chloroquine, halofantrine, claritromycine, haloperidol, methadon, moxifloxacin – geneesmiddelen die een ongewenst effect kunnen hebben op de elektrische activiteit van het hart;
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, claritromycine, telitromycine – gebruikt om infecties te behandelen;
- ritonavir – een geneesmiddel uit de groep “antiproteases”, gebruikt om HIV te behandelen;
- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne – gebruikt om epilepsie te behandelen;
- rifampicine – gebruikt om tuberculose te behandelen;
- sint-janskruid – een kruid dat wordt gebruikt om depressie en andere aandoeningen te behandelen (ook bekend als *Hypericum perforatum*);
- midazolam – gebruikt om angst te verminderen vóór een operatieve ingreep;
- alfentanil en fentanyl – gebruikt om pijn te behandelen en als een kalmerend middel voor en tijdens een operatie of medische procedures;
- cyclosporine, sirolimus en tacrolimus – geneesmiddelen die de “eigen afweer” van het lichaam en het vermogen om infecties te bestrijden onderdrukken en die gewoonlijk gebruikt worden om afstoting van getransplanteerde organen zoals de lever, het hart en de nieren te voorkomen;
- dihydroergotamine en ergotamine – gebruikt om dementie te behandelen;
- lovastatine, simvastatine – gebruikt om hoge vetwaarden in het bloed te behandelen;
- warfarine – gebruikt om bloedstollingsaandoeningen (zoals bloedstolsels of trombose) te behandelen;
- astemizol, terfenadine, cisapride, pimozide, kinidine, bepridil of ergotalkaloïden (ergotamine, dihydro-ergotamine).

Het gebruik van deze geneesmiddelen moet worden vermeden tijdens uw behandeling met Tasigna. Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, kan uw arts u andere geneesmiddelen voorschrijven.

Als u een statine inneemt (een soort geneesmiddel om het cholesterolgehalte in uw bloed te verlagen), spreek er dan over met uw arts of apotheker. Bij gebruik met bepaalde statines, kan Tassigna het risico op spierproblemen te wijten aan statines verhogen. Dit kan, in zeldzame gevallen, leiden tot ernstige spierafbraak (rabdomyolyse) met nierschade tot gevolg.

Bovendien moet u contact opnemen met uw arts of apotheker voordat u Tassigna inneemt als u antacida gebruikt. Dit zijn geneesmiddelen tegen brandend maagzuur. Deze geneesmiddelen moeten apart van Tassigna worden ingenomen:

- H2-receptorantagonisten, die de aanmaak van maagzuur verminderen. H2-receptorantagonisten moeten worden ingenomen ongeveer 10 uur voor en ongeveer 2 uur nadat u Tassigna inneemt;
- Antacida die aluminiumhydroxide, magnesiumhydroxide en simeticon bevatten zijn middelen die het maagzuur neutraliseren. Antacida moeten ongeveer 2 uur voor of ongeveer 2 uur na de inname van Tassigna worden ingenomen.

U moet ook contact opnemen met uw arts **als u al Tassigna inneemt** en er wordt een nieuw geneesmiddel aan u voorgeschreven dat u nog niet eerder heeft gebruikt tijdens de behandeling met Tassigna.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Tassigna niet in met voedsel. Voedsel kan de opname van Tassigna vergroten en daardoor de hoeveelheid Tassigna in het bloed verhogen, mogelijk tot een schadelijk niveau. Drink geen grapefruit-/pompelmoessap en eet geen grapefruit/pompelmoes. Het kan de hoeveelheid Tassigna in het bloed verhogen, mogelijk tot een schadelijk niveau.

Zwangerschap en borstvoeding

- **Tassigna wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap** tenzij het strikt noodzakelijk is. Als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, vertel het uw arts. Hij/zij zal met u bespreken of u dit geneesmiddel kunt gebruiken tijdens uw zwangerschap.
- **Vrouwen die zwanger zouden kunnen worden**, wordt geadviseerd om zeer doeltreffende anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en tot twee weken na het beëindigen van de behandeling.
- **Het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen** tijdens de behandeling met Tassigna en gedurende twee weken na de laatste dosis. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van bijwerkingen (zoals duizeligheid of gezichtsstoornissen) die invloed kunnen hebben op het vermogen om veilig te rijden of gereedschap of machines te gebruiken na het gebruik van dit geneesmiddel, moet u deze activiteiten niet ondernemen totdat het effect is verdwenen.

Tassigna bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose (ook bekend als melksuiker). Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Tassigna innemen

Gebruik bij volwassenen

- De aanbevolen dosering is 800 mg per dag. Deze dosis wordt bereikt door tweemaal daags twee

harde capsules van 200 mg in te nemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- De dosis die aan uw kind gegeven wordt hangt af van het gewicht en de lengte van uw kind. De arts zal de juiste dosis berekenen en u vertellen welke en hoeveel capsules Tasigna u aan uw kind dient te geven. De totale dagelijkse dosis die u aan uw kind geeft mag niet hoger zijn dan 800 mg.

Uw arts kan een lagere dosering voorschrijven afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.

Ouderen (65 jaar en ouder)

Tasigna kan worden gebruikt door ouderen van 65 jaar en ouder in dezelfde dosis als voor andere volwassenen.

Wanneer Tasigna innemen

Neem de harde capsules:

- tweemaal per dag in (ongeveer elke 12 uur);
- ten minste 2 uur na voedsel;
- wacht dan 1 uur voordat u weer gaat eten.

Als u vragen heeft over wanneer dit geneesmiddel in te nemen, ga dan naar uw arts of apotheker. Het innemen van Tasigna elke dag op hetzelfde tijdstip, helpt u zich eraan te herinneren wanneer u uw harde capsules moet innemen.

Hoe Tasigna in te nemen

- Slik de harde capsules in het geheel door met water.
- Gebruik geen voedsel samen met de harde capsules.
- Maak de harde capsules niet open tenzij u niet in staat bent om harde capsules door te slikken. In dat geval kunt u de inhoud van elke harde capsule over **één** theelepel appelmoes strooien. Neem dit direct in. Gebruik niet meer dan één theelepel appelmoes voor elke harde capsule en gebruik hiervoor geen ander voedsel dan appelmoes.

Hoelang Tasigna innemen

Blijf Tasigna elke dag gebruiken voor zolang als uw arts u heeft verteld. Dit is een langetermijn behandeling. Uw arts zal regelmatig uw toestand onderzoeken om te controleren dat de behandeling het gewenste effect heeft.

Uw arts kan overwegen om de behandeling met Tasigna te stoppen op basis van specifieke criteria. Als u vragen heeft over hoelang u Tasigna moet innemen, vraag het dan aan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van Tasigna heeft ingenomen dan u zou moeten, of als iemand anders per ongeluk uw harde capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ziekenhuis voor advies. Laat hen de verpakking van de harde capsules en deze bijsluiters zien. Medische behandeling kan nodig zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis heeft gemist, neem dan uw volgende dosis in zoals gepland. Neem geen dubbele dosis om een vergeten harde capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel tenzij uw arts u heeft verteld om dat te doen. Door te stoppen met Tasigna zonder dat uw arts u dit aanraadt, loopt u het risico op het verslechteren van uw ziekte. Dit kan levensbedreigende gevolgen hebben. Wanneer u overweegt met Tasigna te stoppen, moet u dit bespreken met uw arts, verpleegkundige en/of apotheker.

Als uw arts u aanbeveelt de behandeling met Tasigna te stoppen

Uw arts zal uw behandeling regelmatig beoordelen met een specifieke diagnostische test en besluiten of u door moet gaan met het innemen van dit geneesmiddel. Als u wordt verteld om te stoppen met

Tasigna, dan zal uw arts doorgaan met het nauwkeurig controleren van uw ziekte CML voorafgaand aan, tijdens en nadat u bent gestopt met Tasigna. Uw arts kan u vertellen dat u opnieuw moet beginnen met Tasigna als dit voor uw aandoening nodig is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig-ernstig en zullen in het algemeen na enkele dagen tot enkele weken behandeling verdwijnen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Deze bijwerkingen komen zeer vaak voor (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen), komen vaak voor (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen), komen soms voor (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen) of zijn gemeld met een onbekende frequentie (deze kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens).

- snelle toename in het gewicht, zwelling van de handen, enkels, voeten of gezicht (verschijnselen van vocht vasthouden)
- pijn of oncomfortabel gevoel op de borst, hoge of lage bloeddruk, onregelmatige hartslag (snel of traag), hartkloppingen (gevoel van snelle hartslag), flauwvallen, blauwe verkleuring van de lippen, tong of huid (verschijnselen van hartaandoeningen)
- moeilijk of pijnlijk ademen, hoesten, reutelgeruis met of zonder koorts, zwelling van de voeten of benen (verschijnselen van longaandoeningen)
- koorts, snel blauwe plekken of onverklaarbare bloedingen krijgen, ernstige infecties of vaak optreden van infecties, onverklaarbare zwakte (verschijnselen van bloedaandoeningen)
- zwakte of verlamming van de ledematen of het gezicht, moeilijk kunnen praten, heftige hoofdpijn, het zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn, veranderd zicht, bewustzijnsverlies, verwardheid, desoriëntatie, beven, tintelend gevoel, pijn of verdoofd gevoel in vingers en tenen (verschijnselen van aandoeningen van het zenuwstelsel)
- dorst, droge huid, geïrriteerdheid, donkere urine, verminderde urineproductie, moeilijk kunnen plassen en pijn bij het plassen, overdreven aandrang om te plassen, bloed in de urine, abnormale urinekleur (verschijnselen van nier- of urinewegaandoeningen)
- visuele stoornissen waaronder troebel zien, dubbel zien of de indruk hebben lichtflitsen te zien, verminderd scherpe zicht of verlies van gezichtsvermogen, bloed in het oog, verhoogde gevoeligheid van de ogen voor licht, oogpijn, rode ogen, jeukende of geïrriteerde ogen, droge ogen, gezwollen of jeukende oogleden (verschijnselen van oogandoeningen)
- zwelling en pijn in één deel van het lichaam (verschijnselen van stolling in een ader)
- buikpijn, misselijkheid, braken van bloed, zwarte of bloederige stoelgang, verstopping, brandend maagzuur, terugvloeien van maagzuur (reflux) gezwollen buik (verschijnselen van maagdarmsstelselaandoeningen)
- hevige pijn in de bovenbuik (in het midden of aan de linkerkant) (verschijnsel van een ontsteking van de alvleesklier)
- gele huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust, donkergekleurde urine (verschijnselen van leveraandoeningen)
- pijnlijke rode knobbels, pijnlijke huid, rode huid, schilfers of blaren (verschijnselen van huidandoeningen)
- pijn in gewrichten en spieren (verschijnselen van skeletspierpijn)
- hevige dorst, toegenomen urineproductie, toegenomen eetlust met gewichtsverlies, vermoeidheid (verschijnselen van hoge suikerspiegels in het bloed)
- snelle hartslag, uitpuilende ogen, gewichtsverlies, zwelling in de hals (verschijnselen van een te snel werkende schildklier)
- gewichtstoename, vermoeidheid, haaruitval, spierzwakte, het koud hebben (verschijnselen van een te weinig actieve schildklier)

- ernstige hoofdpijn vaak gepaard met misselijkheid, braken en gevoeligheid voor licht (verschijnselen van migraine)
- duizeligheid of draaierig gevoel (verschijnselen van vertigo)
- misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, troebele urine, vermoeidheid en/of last van uw gewrichten met afwijkende bloedtestresultaten (zoals hoge kalium-, urinezuur- en fosfaatwaarden en lage calciumwaarden)
- pijn, onaangenaam gevoel, zwakte of kramp in de beenspieren wat het gevolg kan zijn van een verminderde doorbloeding, zweren op de benen of armen die langzaam of niet genezen en zichtbare veranderingen in kleur (blauwheid of bleekheid) of temperatuur (koudheid) van de benen of armen omdat dit verschijnselen kunnen zijn van een verstopping van een slagader in het aangedane ledemaat (been of arm) en tenen en vingers
- opnieuw optreden (reactivering) van hepatitis B-infectie, wanneer u in het verleden hepatitis B (een leverinfectie) heeft gehad

Sommige bijwerkingen komen zeer vaak voor (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- diarree
- hoofdpijn
- vermoeidheid, gebrek aan energie
- spierpijn
- jeuk, huiduitslag
- misselijkheid
- buikpijn
- verstopping
- braken
- haarverlies
- pijn aan de skeletspieren, spierpijn, pijn in de ledematen, pijn in de gewrichten, botpijn en pijn aan de rugwervels na het stoppen van de behandeling met Tasigna
- groeiachterstand bij kinderen en jongeren

Sommige bijwerkingen komen vaak voor (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- infectie van de bovenste luchtwegen, longontsteking
- last van uw maag na het eten, flatulentie, opgezwollen buik of opgeblazen gevoel in de buik
- botpijn, gewrichtspijn, spierspasmen, spierzwakte
- pijn waaronder rugpijn, pijn in de nek en pijn in de armen en benen, pijn of onaangenaam gevoel aan de zijkant van uw lichaam
- droge huid, acne, wratten, verminderde gevoeligheid van de huid, galbulten
- verlies van eetlust, verstoorde smaak, gewichtsverlies of gewichtstoename
- slapeloosheid, depressie, angstgevoelens
- nachtelijk zweten, overmatig zweten
- algemeen onwel gevoel
- stemstoornissen
- neusbloedingen
- vaak moeten plassen

Sommige bijwerkingen komen soms voor (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- toegenomen gevoeligheid van de huid
- droge mond, keelpijn, zweertjes in de mond
- pijn in de borsten
- pijnlijke en gezwollen gewrichten (jicht)
- toegenomen eetlust
- concentratieproblemen
- onvermogen om een erectie te krijgen of te houden
- borstvergroting bij mannen
- griepachtige verschijnselen
- bronchitis

- urineweginfectie
- herpesvirusinfectie
- infectie van de mond of vagina
- stijfheid in spieren en gewrichten, zwelling van de gewrichten
- gevoel van verandering van lichaamstemperatuur (waaronder het heet of koud hebben)
- gevoelige tanden

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met een onbekende frequentie (deze kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens):

- allergie (overgevoeligheid voor Tasigna)
- geheugenverlies, stemmingsstoornis
- huidcysten, dunner of dikker worden van de huid, verdikking van de buitenste huidlaag, verkleuring van de huid, schimmelinfectie aan de voeten
- verdikte plekken van rode/zilverkleurige huid (verschijnselen van psoriasis)
- bloedend, gevoelig of gezwollen tandvlees
- wratten in de mond
- rood worden en/of zwelling en mogelijke schilfering van de handpalmen en voetzolen (het zogenaamde hand-voetsyndroom)
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor licht
- moeilijk kunnen horen, oorpijn, oorsuizen
- gewrichtsontsteking
- niet kunnen ophouden van urine
- enterocolitis (darmontsteking)
- aambeien, anaal abces
- gevoel van verhardingen in de borsten, zware menstruaties, zwelling van de tepel
- klachten van het rusteloze-benensyndroom (een onweerstaanbare drang om een deel van het lichaam te bewegen, meestal de benen, die gepaard gaat met een onaangenaam gevoel)
- verlamming van spieren in het gezicht

U kunt tijdens de behandeling met Tasigna **afwijkende resultaten van bloedtesten** hebben zoals:

- lage aantallen bloedcellen (witte bloedcellen, rode bloedcellen, bloedplaatjes) of een laag hemoglobinegehalte
- verhoogd aantal bloedplaatjes of witte bloedcellen of specifieke soorten witte bloedcellen (eosinofielen) in het bloed
- hoog gehalte van lipase of amylase in het bloed (werking alvleesklier)
- hoog gehalte aan bilirubine of leverenzymen in het bloed (werking lever)
- hoog creatinine- of ureumgehalte in het bloed (werking nieren)
- laag of hoog insulinegehalte in het bloed (een hormoon dat de bloedsuikerspiegel regelt)
- laag of hoog suikergehalte of hoog gehalte aan vetten (waaronder cholesterol) in het bloed
- hoog gehalte aan parathyreoïdhormoon in het bloed (een hormoon dat het calcium- en fosfaatgehalte regelt)
- verandering in de bloedeiwitten (laag aantal globulinen of aanwezigheid van paraproteïne)
- hoog enzymgehalte (alkalinefosfatase, lactaatdehydrogenase of creatine-fosfokinase) in het bloed
- hoog gehalte aan kalium, calcium, fosfaat of urinezuur in het bloed
- laag gehalte aan magnesium, kalium, natrium, calcium of fosfaat in het bloed

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van misbruik vertoont.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nilotinib. Elke harde capsule bevat 200 mg nilotinib (als hydrochloridemonohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, crospovidon type A, poloxameer 188, colloïdaal siliciumoxide watervrij en magnesiumstearaat. De harde capsulewand bestaat uit gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), en schellak (E904), gedehydrateerde alcohol, isopropylalcohol, butylalcohol, propyleenglycol, sterke ammoniakoplossing, kaliumhydroxide en rood ijzeroxide (E172) voor de opdruk.

Hoe ziet Tasigna eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tasigna wordt geleverd als harde capsules. De harde capsules zijn lichtgeel. Elke harde capsule is voorzien van een rode opdruk ("NVR/TKI").

Tasigna is verkrijgbaar in een envelopverpakking met 28 harde capsules en in een doos met 28 of 40 harde capsules.

Tasigna is ook verkrijgbaar in multiverpakkingen van:

- 112 (4 envelopverpakkingen met 28) harde capsules.
- 112 (4 verpakkingen met 28) harde capsules.
- 120 (3 verpakkingen met 40) harde capsules.
- 392 (14 verpakkingen met 28) harde capsules.

Mogelijk zijn in uw land niet alle genoemde verpakkingen in de handel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant

Lek d.d, PE PROIZVODNJA LENDAVA
Trimlini 2D
Lendava, 9220
Slovenië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 88 04 52 555

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2020

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.