

UA / 17196 / 01 / 01  
вип  
01.02.2019

*Інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог визначених абзацом другим частини третьої статті 26 Закону України «Про засади державної мовної політики»*



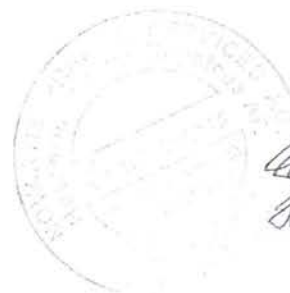
*Олег Олександрович  
Кривчик  
Віктор  
132*





UA/17196/01/01  
вир  
01.02.2019

*Переклад українською мовою,  
автентичність якого підтверджена  
Заявником або його уповноваженою  
особою, інструкції про застосування  
лікарського засобу або інформації про  
застосування лікарського засобу,  
затвердженої відповідно до нормативних  
вимог країни Заявника/Виробника або  
країни, регуляторний орган якої керується  
високими стандартами якості, що  
відповідають стандартам,  
рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з  
результатами клінічних випробувань,  
засвідчений підписом уповноваженої особи,  
що виступає від імені Заявника*



*[Handwritten signature]*  
[Handwritten text]

# NOVARTIS

## Інструкція: Інформація для застосування

### Тасигна® 200 мг капсули тверді

нілотиніб (nilotinib)

**Перед застосуванням лікарського засобу уважно ознайомтеся з інструкцією, яка містить важливу інформацію.**

- Збережіть цю інструкцію. Можливо доведеться прочитати її знову.  
- Якщо у Вас виникли додаткові запитання, проконсультуйтеся с Вашим лікарем або фармацевтом.

- Цей лікарський засіб призначений Вам особисто. Не передавайте його іншим людям. Він може їм нашкодити, незважаючи на те, що вони мають такі ж симптоми захворювання як і у Вас.

- У випадку, якщо Ви відчуєте будь-які побічні реакції від ліків, повідомте про це Вашого лікаря або фармацевта. Це стосується й усіх інших можливих побічних реакцій, що неописані і цій інструкції. Див. пункт 4.

### Зміст інструкції:

1. Що таке Тасигна і для чого застосовується.
2. Що потрібно знати перед тим як застосовувати Тасигну.
3. Як застосовувати Тасигну.
4. Можливі побічні реакції.
5. Умови зберігання Тасигни.
6. Упаковка і додаткова інформація.

### 1. Що таке Тасигна і для чого застосовується Що таке Тасигна

Тасигна – це лікарський засіб, діючою речовиною якого є нілотиніб.

### Для чого застосовується Тасигна

Тасигна застосовується для лікування лейкемії, а саме хронічного мієлоїдного лейкозу з позитивною філадельфійською хромосомою (Ph-позитивний ХМЛ). ХМЛ представляє рак крові, що призводить до утворення надмірної кількості ненормальних білих кров'яних клітин.

Тасигна застосовують дорослим та дітям із вперше діагностованою ХМЛ або пацієнтам з ХМЛ, які більше не реагують на попереднє лікування, включаючи імаїніб.

Також застосовується дорослим і дітям, які мають серйозні побічні реакції від попереднього лікування, і внаслідок цього не можуть його продовжувати.

### Як діє Тасигна

У хворих на ХМЛ зміна у ДНК (генетичний матеріал) генерує сигнал, який змушує організм виробляти патологічні білі кров'яні клітини. Тасигна блокує цей сигнал і таким чином, зупиняє утворення цих клітин.

### Спостереження під час лікування Тасигна

Під час лікування здійснюються регулярні дослідження, включаючи аналізи крові. За їх допомогою відстежується:



- кількість кров'яних клітин в організмі (білі кров'яні клітини, червоні кров'яні клітини і тромбоцити), щоб визначити результати лікування з Тасигною.
- функціонування підшлункової залози та печінки, щоб визначити, як переноситься лікування з Тасигною.
- рівень електролітів в організмі (калій, магній). Вони важливі для функціонування серця.
- рівень цукру і ліпідів у крові.

Також перевіряється серцевий ритм за допомогою приладу, який вимірює електричну активність серця (таке дослідження називається «ЕКГ»). Ваш лікар регулярно оцінюватиме результати лікування та чи варто продовжувати приймати Тасигну. Якщо необхідно припинити прийом ліків, Ваш лікар продовжуватиме стежити за перебігом ХМЛ та за необхідності може повідомити Вам повторно розпочати приймати Тасигну.

Якщо у вас є будь-які питання про те як діє Тасигна або чому цей препарат виписаний Вам або Вашій дитині, зверніться, будь ласка, до свого лікаря.

## 2. Що потрібно знати, перед тим як застосовувати Тасигну

Уважно дотримуйтесь усіх інструкцій лікаря. Вони можуть відрізнятися від загальної інформації, що міститься у цій інструкції.

### Не застосовуйте Тасигну

- якщо у Вас є алергія на нілотиніб або на будь-який інший інгредієнт цього лікарського засобу (перераховані в п. б).

Якщо Ви вважаєте, що можете мати алергію, поінформуйте про це Вашого лікаря **перед застосуванням Тасигни.**

### Попередження та застережні заходи

Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом перед застосуванням Тасигни:

- якщо Ви маєте серцево-судинні захворювання, такі як серцевий приступ, біль у грудях (стенокардія), проблеми з кровопостачанням мозку (інсульт) або проблеми з кровоотоком у кінцівках (клаудикація), або якщо Ви підпадаєте під фактор ризику серцево-судинних захворювань, наприклад маєте високий кров'яний тиск (гіпертонія), діабет або проблеми з рівнем ліпідів у крові (ліпідні розлади).

- якщо маєте **захворювання серця**, пов'язані із зміненим електричним сигналом, так званім «подовженим інтервалом QT».

- якщо Ви **приймаєте ліки**, які впливають на серцевий ритм (антиаритмічні) або печінку (див. «Інші ліки і Тасигна»).

- якщо страждаєте на брак калію чи магнію в організмі.

- якщо у Вас є захворювання печінки або підшлункової залози.

- якщо Ви легко отримуєте синці, втомлюєтесь або маєте задишку, або якщо часто хворієте від інфекцій.

- якщо Ви мали хірургічне втручання, включаючи видалення всього шлунку (тотальна гастректомія).

- якщо Ви хворіли або зараз хворієте на гепатит В. Тасигна знову може спричинити перехід інфекції гепатиту В в активну форму, що інколи може мати фатальні наслідки. Пацієнти мають бути уважно оглянуті лікарем для виявлення цієї інфекції, перш ніж розпочати лікування.

Якщо будь-що з перерахованого стосується Вас або Вашої дитини, повідомте про це Вашого лікаря.

### Під час лікування з Тасигною

- у випадку знепритомніння (втрати свідомості) або порушення серцевого ритму **негайно повідомте про це свого лікаря**, оскільки це може свідчити про серйозне ускладнення захворювання. Подовжений інтервал QT або неправильний серцевий ритм **можуть**



спричинити раптову смерть. Існують нечасті випадки раптової смерті пацієнтів, які застосовували Тасигну.

- якщо Ви раптово відчули прискорене серцебиття, сильну м'язову слабкість, параліч, судоми або раптову зміну способу мислення або свідомості, **негайно повідомте про це свого лікаря**, оскільки це може бути ознакою швидкого розпаду ракових клітин, що називається синдромом лізису пухлини. Існують поодинокі випадки синдрому лізису пухлини у хворих, які застосовували Тасигну.

- якщо Ви відчули біль або дискомфорт у грудях, скутість або слабкість, маєте проблеми з ходьбою або мовленням, біль, блідність або відчуваєте холод у певній кінцівці, **негайно повідомте про це свого лікаря**, оскільки це може бути ознакою серцево-судинного захворювання. Існують випадки серйозних серцево-судинних захворювань, у тому числі проблем з кровотоком у ногах (оклюзивні захворювання периферичних артерій), ішемічної хвороби серця та проблем з кровопостачанням мозку (ішемічне мозково-судинне захворювання) у пацієнтів, які приймають Тасигну. Ваш лікар має перевірити рівень жирів (ліпідів) і цукру у крові, перед початком лікування з Тасигною і під час лікування.

- якщо у Вас виник набряк ніг або рук, загальний набряк або Ви швидко набираєте вагу, повідомте про це Вашого лікаря, оскільки це може бути ознаками затримки рідини. Існують нечасті випадки затримки рідини у пацієнтів, які приймають Тасигну. Якщо Ви пацієнт або дитина, яка лікується з Тасигною, повідомте лікаря, якщо Ви або Ваша дитина відчула будь-який з вищеописаних симптомів.

### Діти та підлітки

Тасигна – лікарський засіб для лікування дітей та підлітків, хворих на ХМЛ. Відсутній досвід використання цього препарату у дітей віком до 2 років. Відсутній досвід використання Тасигни у пацієнтів з вперше діагностовано ХМЛ віком до 10 років і обмежений досвід у пацієнтів віком до 6 років, які не мають результатів попереднього лікування ХМЛ. Довгостроковий ефект від тривалого лікування дітей Тасигною невідомий.

### Взаємодія Тасигни з іншими ліками

Тасигна може взаємодіяти з деякими іншими ліками.

Повідомте Вашого лікаря або фармацевта, якщо Ви приймаєте, нещодавно приймали або можливо будете приймати інші ліки, зокрема:

- антиаритмічні препарати – застосовуються для лікування порушеного серцевого ритму;
- хлорохін, галофантрин, кларитроміцин, галоперидол, метадон, моксифлоксацин - ліки, що можуть негативно впливати на електричну активність серця;
- кетоназол, ітраконазол, вориконазол, кларитроміцин, телітроміцин - використовується для лікування інфекцій;
- ритонавір - препарат з групи інгібіторів протеази, що використовуються для лікування СНІДу;
- карбамазепін, фенобарбітал, фенітоїн - використовується для лікування епілепсії;
- рифампіцин - використовується для лікування туберкульозу;
- звіробій звичайний - рослинний продукт, який використовується для лікування депресії та інших станів (також відомий як *Hypericum perforatum*);
- мідазолам - використовувався для зменшення тривожності перед операцією;
- алфентаніл і фентаніл - використовуються для знеболення і як заспокійливі засоби до або під час операції чи медичних процедур;
- циклоспорин, сиролімус і такролімус – лікарські засоби, які пригнічують здатність організму боротися з інфекціями; вони зазвичай використовуються, щоб запобігти відторгненню трансплантованих органів, таких як печінка, серце і нирка;
- дигідроерготамін та ерготамін – використовуються для лікування демієлії;
- ловастатин, симвастатин - застосовують для лікування підвищеного рівня жиру в крові;



*Handwritten signature:*  
Лікарка О.П.  
Кришак І.І.

- варфарин - застосовують для лікування порушень згортання крові (згустків крові або тромбозів);

- астемізол, терфенадин, цизаприд, пімозид, хінідин, бепридил або ерготамінові алкалоїди (ерготамін, дигідроерготамін).

Застосування цих лікарських препаратів треба уникати під час лікування з Тасигною. Якщо Ви приймаєте будь-який з перерахованих лікарських засобів Ваш лікар може призначити інші альтернативні ліки.

Крім того, повідомте лікаря або фармацевта перед початком застосування Тасигни, якщо Ви приймаєте будь-які антациди, це група медичних препаратів, що нейтралізують кислотність шлункового соку. Наступні медичні препарати повинні прийматися окремо від Тасигни:

- блокатори H<sub>2</sub>, що зменшують утворення кислотності в шлунку. H<sub>2</sub>-блокатори повинні прийматися приблизно за 10 годин до і приблизно через 2 години після прийому Тасигни;

- антациди, що містять гідроксид алюмінію, гідроксид магнію та симетикон, які нейтралізують високу кислотність шлунку.

Ці лікарські засоби слід приймати приблизно за 2 години до або приблизно через 2 години після прийому Тасигни.

Також необхідно повідомити своєму лікарю, **якщо Ви вже приймаєте Тасигну** і Вам призначили нові лікарські препарати, які Ви раніше не приймали під час лікування з Тасигною.

#### **Взаємодія Тасигни з їжею та напоями**

**Не застосовуйте Тасигну з їжею.** Їжа може збільшити поглинання Тасигни і, таким чином, збільшити кількість Тасигни в крові до рівня, що може завдати Вам шкоди. Не вживайте грейпфрутовий сік і не їжте грейпфрут. Це може призвести до збільшення кількості Тасигни в крові до рівня, що може завдати Вам шкоди.

#### **Вагітність та грудне вигодовування**

- **Тасигну не рекомендується застосовувати під час вагітності**, за винятком випадків нагальної необхідності. Якщо Ви вагітні або припускаєте, що можете бути вагітною, повідомте про це свого лікаря, який обговорить з Вами питання доцільності продовження прийому лікарського засобу під час вагітності.

- **Жінкам, які можуть завагітніти**, рекомендується використовувати високоефективні методи контрацепції під час лікування і протягом двох тижнів після припинення лікування.

- **Грудне вигодовування не рекомендується** під час лікування з Тасигною і впродовж двох тижнів після прийому останньої дози.

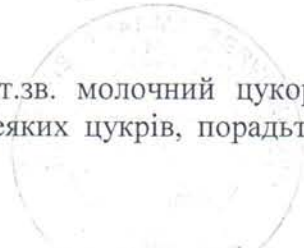
Якщо Ви годуєте груддю, повідомте про це лікаря. Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, чи припускаєте, що можете бути вагітною або плануєте вагітність, порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом перед застосуванням цього лікарського засобу.

#### **Керування автотранспортом або іншими механізмами**

Якщо після прийому лікарського препарату у вас виникли побічні реакції (такі як: запаморочення та порушення зору), які можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими інструментами і механізмами необхідно утриматись від цієї діяльності до припинення побічних реакцій.

#### **Тасигна містить лактозу**

Цей лікарський засіб містить лактозу (т.зв. молочний цукор). Якщо Ваш лікар повідомив Вам, що у Вас є непереносимість деяких цукрів, порадьтеся з ним, перш ніж застосовувати цей препарат.



*Handwritten signature and name: О.П. Коваленко*



745



### **3. Як застосовувати Тасигну**

Завжди застосовуйте цей лікарський препарат відповідно до вказівок Вашого лікаря або фармацевта. Якщо Ви в чомусь сумніваєтесь, запитайте Вашого лікаря або фармацевта.

#### **Рекомендовані дози**

##### Застосування дорослим

- Рекомендована доза - 800 мг на добу. Ця доза відповідає прийому двох твердих капсул по 200 мг двічі на день.

##### Застосування дітям та підліткам

- Доза, яка буде застосовуватися Вашій дитині залежатиме від її ваги та зросту. Лікар розрахує точну дозу і повідомить, які і скільки капсул Тасигна необхідно приймати Вашій дитині. Загальна добова доза для дитини не повинна перевищувати 800 мг.

Ваш лікар може призначити меншу дозу залежно від того, як Ви реагуєте на лікування.

#### **Літні люди (у віці 65 років і старше)**

Тасигна може застосовуватись пацієнтам у віці 65 років і старше у таких же дозах як і для дорослих.

#### **Коли приймати Тасигну**

Приймайте тверді капсули:

- двічі на добу (приблизно кожні 12 годин);
- щонайменше 2 години після прийому їжі;
- за 1 годину перед новим прийом їжі.

Якщо у вас виникли будь-які питання про те, коли приймати лікарський препарат, проконсультуйтеся з Вашим лікарем або фармацевтом. Прийом Тасигна в один і той же час кожного дня допоможе Вам запам'ятати, коли приймати тверді капсули.

#### **Як приймати Тасигну**

- Проквітніть тверді капсули з водою не розжовуючи.
- Не вживайте їжу одночасно з прийомом твердих капсул.
- Не відкривайте тверді капсули, окрім випадків, коли Ви не можете їх проковтнути цілими. У цьому випадку Ви можете висипати вміст капсули в **одну** чайну ложку яблучного пюре і відразу прийняти. Не слід використовувати більше однієї ложки яблучного пюре або інший продукт.

#### **Як довго приймати Тасигну**

Продовжуйте приймати Тасигну кожен день стільки, скільки призначив Вам ваш лікар.

Лікування є довготривалим. Ваш лікар регулярно спостерігатиме за Вашим станом, щоб оцінити ефект від лікування.

Ваш лікар може розглянути питання про припинення лікування Тасигна на основі специфічних критеріїв.

Якщо у Вас є питання про те, скільки необхідно приймати Тасигну, проконсультуйтеся з Вашим лікарем.

#### **Якщо ви прийняли більше необхідної дози Тасигна**

Якщо ви прийняли більше необхідної дози Тасигна або хтось інший випадково прийняв Ваші тверді капсули, негайно зв'яжіться з лікарем або лікарем.



упаковку з твердими капсулами і цю інструкцію. Можливо знадобиться додаткове лікування.

#### **Якщо Ви забули прийняти Тасигну**

Якщо ви пропустили прийом дози, прийміть наступну дозу відповідно до призначення. Не слід приймати додаткову дозу для компенсації пропущеної дози препарату.

#### **Якщо ви припинили прийом Тасигни**

Не припиняйте застосовувати цей лікарський засіб до тих пір, поки Ваш лікар не повідомить Вам про це. Зупинивши прийом Тасигни без рекомендації лікаря, Ви ризикуєте погіршити перебіг Вашої хвороби, що може мати небезпечні для життя наслідки. Обов'язково проконсультуйтеся зі своїм лікарем, медсестрою та/або фармацевтом, якщо Ви плануєте припинити прийом Тасигни.

#### **Якщо Ваш лікар рекомендує Вам припинити лікування з Тасигною**

Ваш лікар буде регулярно оцінювати ефект від Вашого лікування за допомогою специфічних діагностичних тестів і повідомить чи варто продовжувати приймати цей лікарський засіб. Якщо Вам повідомили, що необхідно припинити приймати Тасигну, Ваш лікар уважно спостерігатиме за станом ХМЛ до, під час та після того як Ви перестали приймати Тасигну і може за необхідності повторно призначити прийом Тасигни. Якщо у Вас є будь-які додаткові запитання, пов'язані із застосуванням цього лікарського засобу, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.

#### **4. Можливі побічні реакції**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні реакції, хоча і не обов'язково. Більшість побічних реакцій мають легку чи помірну форму і зазвичай зникають від декількох днів до декількох тижнів лікування.

*Деякі побічні реакції можуть бути серйозними. Ці побічні реакції можуть бути дуже частими (трапляються у більше ніж 1 з 10 чоловік), частими (1 з 10 чоловік), рідко (1 з 100 чоловік) або траплятися з невідомою частотою (неможливо оцінити за існуючими даними).*

- швидке збільшення ваги, набряк рук, щиколоток, ніг або обличчя (ознаки затримки води)
- біль або дискомфорт у грудях, високий або низький артеріальний тиск, порушення серцевого ритму (прискорення або уповільнення), серцебиття (відчуття прискореного пульсу), втрата свідомості, посиніння губ, язика або шкіри (ознаки серцевої хвороби)
- утруднене або болісне дихання, кашель, хрипи з або без високої температури, набряк стоп або ніг (ознаки легневих захворювань)
- висока температура, легке утворення синців або незрозумілих кровотеч, важкі або часті інфекції, незрозуміла слабкість (ознаки захворювань крові)
- слабкість або параліч кінцівок чи обличчя, порушення мовлення, сильний головний біль, слухові чи зорові галюцинації, порушення зору, втрата свідомості, тривожність, дезорієнтація, тремтіння, відчуття поколювання, біль або поколювання пальців рук і ніг (ознаки захворювань нервової системи)
- відчуття спраги, суха шкіра, дратівливість, темна сеча, зменшене сечовивідлення, утруднене і болісне сечовипускання, посилення спонукання до сечовипускання, незвичайний колір сечі (ознаки хвороби нирок або сечовивідних шляхів)
- порушення зору, включаючи розмитість, подвоєння або спалахи перед очима, зменшення гостроти зору або втрата зору, крововилив в око, підвищена чутливість до світла

Землякова О.П.  
Кришталюк Вікторія



світла, біль в очах, почервоніння, свербіж або подразнення, сухість очей, набряк або свербіж повік (ознаки хвороби очей)

- набряк і біль в певній частині тіла (ознаки утворення тромбу в вені)
- болі у животі, нудота, блювота з кров'ю, випорожнення чорного кольору або з кров'ю, запор, печія, здуття живота (ознаки захворювань шлунково-кишкового тракту)
- сильний біль у верхній (середній або лівій) частині живота (ознаки панкреатиту)
- пожовтіння шкіри та очей, нудота, знижений апетит, темне забарвлення сечі (ознаки хвороби печінки)
- болісні червоні прищі, біль шкіри, почервоніння шкіри, лущення шкіри або утворення пухирів (ознаки хвороби шкіри)
- біль у суглобах і м'язах (ознаки скелетно-м'язового захворювання)
- дуже сильна спрага, сильне сечовиділення, підвищений апетит при зниженні маси тіла, втома (ознаки високого рівня цукру в крові)
- прискорене серцебиття, екзофтальм, втрата ваги, набряк у передній частині шиї (ознаки гіперактивності щитовидної залози)
- збільшення маси тіла, втома, випадіння волосся, м'язова слабкість, відчуття холоду (ознаки низької функції щитовидної залози)
- сильний головний біль, що часто супроводжується нудотою, блювотою і підвищена чутливість до світла (ознаки мігрені)
- запаморочення (ознаки вертиго);
- нудота, задишка, порушення серцевого ритму, помутніння сечі, втома та/або дискомфорт у суглобах, пов'язані з відхиленнями в аналізах крові (наприклад, високий рівень калію, сечової кислоти і фосфору і низький рівень кальцію)
- біль, дискомфорт, слабкість або судомні м'язів ніг, що можуть бути пов'язані із зменшенням кровотоку, виразки на ногах або руках, які повільно загоюються або взагалі не загоюються, видимі зміни кольору шкіри (посиніння або поблідіння) або температури (охолодження) ніг або рук, оскільки ці симптоми можуть бути ознаками закупорки артерій постраждалої кінцівки (ноги або руки) або пальців (пальці ніг або рук)
- рецидив (повторна активація) інфекції гепатиту В, якщо Ви хворіли на гепатит В у минулому (інфекція печінки)

Якщо у Вас виникли будь-які з перерахованих побічних реакцій **негайно повідомте про це свого лікаря.**

**Деякі побічні реакції трапляються дуже часто** (трапляються більше ніж в 1 з 10 чоловік)

- діарея
- головний біль
- втома, нестача енергії
- м'язові болі
- свербіж, висип
- нудота
- біль у животі
- запор
- блювота
- випадіння волосся
- скелетно-м'язові болі, м'язові болі, болі в кінцівках, біль у суглобах, біль у кістках та біль у спині при припиненні лікування з Тасигною.

Якщо Ви сильно страждаєте від будь-якої з цих реакцій, повідомте про це свого лікаря.

**Деякі побічні реакції трапляються часто** (трапляються в 1 з 10 чоловік)

- інфекції верхніх дихальних шляхів
- дискомфорт у животі, дискомфорт у животі після прийому їжі, газів, порожнини



*Handwritten signature and date: 2019.07.11*



Якщо Ви сильно страждаєте від будь-якої з цих реакцій, повідомте про це свого лікаря.

Під час лікування з Тасигною Ви можете отримати **відхилення в деяких показниках крові, а саме:**

- зменшення кількості кров'яних клітин (білих кров'яних клітин, червоних кров'яних клітин та тромбоцитів) або гемоглобіну
- збільшення кількості тромбоцитів або білих кров'яних тілець або певних видів білих кров'яних клітин (еозинофілів) в крові
- підвищений рівень ліпази або амілази у сироватці крові (панкреатична функція)
- підвищений рівень білірубіну або печінкових ферментів у крові (функція печінки)
- підвищений рівень креатиніну або сечовини в крові (функції нирок)
- низький або високий рівень інсуліну в крові (гормон, що регулює рівень цукру в крові)
- низький або високий рівень цукру в крові або високий рівень ліпідів (у тому числі холестерину) у крові
- високий рівень паратироїдного гормону в крові (гормон, який регулює рівень кальцію та фосфору)
- зміна рівня білків у крові (низький рівень глобуліну або парапротеїну)
- високий рівень певних ферментів у крові (лужна фосфатаза, лактатдегідрогеназа або креатинфосфокіназа)
- високий рівень калію, кальцію, фосфору або сечової кислоти в крові
- низький рівень магнію, калію, натрію, кальцію або фосфору у крові.

Якщо Ви отримаєте будь-яке з цих лабораторних відхилень, повідомте про це свого лікаря.

#### **Повідомлення про побічні реакції**

Якщо Ви страждаєте від будь-якої з побічних реакцій, повідомте про це свого лікаря або фармацевта. Це також стосується усіх можливих, не перерахованих у цій інструкції побічних реакцій. Ви також можете безпосередньо повідомити про побічні реакції, які у Вас виникли (див. інформацію нижче). Повідомляючи про побічні реакції, Ви вносите свій вклад в отримання більше інформації про безпеку цього препарату.

Виконавча агенція лікарських засобів

вул. Дамян Груєв 8

1303 Софія

Телефон: +359 2 8903417

веб-сайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

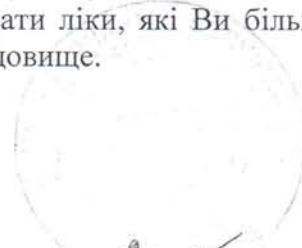
#### **5. Умови зберігання Тасигни**

- Зберігати в недоступному для дітей місці.
- Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності, який вказаний зверху на картонній упаковці і блістері. Термін зберігання відповідає останньому дню вказаного місяця.
- Не зберігати при температурі вище 30°C.
- Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи.
- Не використовувати лікарський засіб, якщо помітите, що упаковка пошкоджена або має ознаки фальсифікації.
- Не викидати ліки в каналізаційну систему або у смітник для побутових відходів.

Запитайте свого фармацевта як утилізувати ліки, які Ви більше не застосовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

#### **6. Упаковка та додаткова інформація**

**Склад Тасигни**



*Handwritten signature and text: О.П. Кисинько*

150

- Діюча речовина - нілотиніб. Кожна тверда капсула містить 200 мг нілотинібу (гідрохлориду моногідрату).

- Допоміжні речовини: лактози моногідрат, кросповідон тип А, полоксамер 188, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат. Оболонка твердої капсули містить: желатин, титану діоксид (E171), заліза оксид жовтий (E172), шеллак (E904), дегідратований спирт, ізопропіловий спирт, бутиловий спирт, пропіленгліколь, аміак, концентрований розчин, калію гідроксид і заліза оксид червоний (E172) для друку напису.

### **Як виглядає Тасигна і вміст упаковки**

Лікарський препарат Тасигна доступний у формі твердих капсул. Тверді капсули світло-жовтого кольору.

Кожна тверда капсула має червоний напис ("NVR/TKI").

Тасигна доступний в упаковках типу «портфель», що містить 28 твердих капсул та в картонних упаковках, що містять 28 або 40 твердих капсул.

Тасигна також доступний у групах упаковок, що складаються з:

- 112 (4 упаковки типу «портфель» по 28) твердих капсули
- 112 (4 упаковки по 28) твердих капсул.
- 120 (3 упаковки по 40) твердих капсул.
- 392 (14 упаковки по 28) твердих капсул.

Не всі упаковки можуть бути випущені у продаж у Вашій країні.

Власник дозволу на використання

Новартіс Єврофарм Лімітед

Віста Білдинг

Елм Парк, Мерріон Роуд

Дублін 4

Ірландія

### **Виробник**

Новартіс Фарма ГмбХ

Рунштрассе 25

Д-90429 Нюрнберг

Німеччина

Для отримання додаткової інформації про цей лікарський засіб, зверніться, будь ласка, до місцевого представника власника ліцензії на використання:

### **Болгарія**

Novartis Bulgaria EOOD

Тел. : +359 2 489 98 28

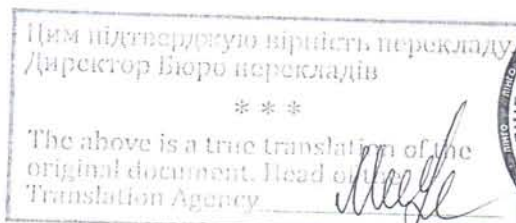
### **Дата останнього перегляду інструкції**

07/2018

### **Інші джерела інформації**

Докладна інформація про цей лікарський засіб доступна на веб-сайті Європейської агенції лікарських засобів <http://www.ema.europa.eu/>.

Вказані також посилання на інші веб-сайти, де можна знайти інформацію про рідкісні хвороби та лікування.



*Handwritten signature and date: 15/1*