

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

der Inhalt und die Verbreitung dieses Informationsbriefes zusammen mit den Broschüren zu TASIGNA® (Nilotinib) wurde gemäß der Zulassungsaufgaben zu TASIGNA® (Nilotinib) mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel [Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)] der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Die beigefügten Informationsbroschüren sollen Sie und Ihre Patienten umfassend über wichtige neue Aspekte zur sicheren Anwendung von Nilotinib informieren.

TASIGNA® (Nilotinib) ist seit 2007 für die Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen (CP) oder akzelerierten Phase (AP) mit Resistenz oder Unverträglichkeit gegenüber einer Vorbehandlung einschließlich Glivec® (Imatinib) zugelassen.

- **Die empfohlene Dosierung beträgt 400 mg zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden.**

Über einen Zeitraum von mindestens 2 Stunden vor der Einnahme einer Dosis und zusätzlich für mindestens 1 Stunde danach darf keine Nahrung verzehrt werden.

- Da Nilotinib eine kompetitive Hemmung auf CYP3A4 ausübt, sind Grapefruitsaft und andere Nahrungsmittel mit bekannter Hemmwirkung auf CYP3A4 zu vermeiden.
- **Nilotinib kann eine QT-Verlängerung hervorrufen. Deshalb wird vor Beginn der Therapie die Aufzeichnung eines Ausgangs-EKG empfohlen**, das nach 7 Tagen sowie bei entsprechender klinischer Indikation wiederholt werden sollte. Vorsicht ist geboten bei Patienten, die an einer Verlängerung der QTc leiden oder ein signifikantes entsprechendes Risiko tragen. Dies gilt z. B. für Patienten mit:
 - Long-QT-Syndrom
 - Unkontrollierter oder signifikanter Herzerkrankung wie frischem Myokardinfarkt, Stauungsherzinsuffizienz, instabiler Angina pectoris oder klinisch signifikanter Bradykardie.
- **Die Gabe von TASIGNA® zusammen mit Wirkstoffen, die starke CYP3A4-Hemmer (siehe Informationsbroschüre) darstellen oder eine bekannte QT-verlängernde Wirkung ausüben, ist zu vermeiden.**
- **Eine Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie muss vor der Verabreichung von TASIGNA® korrigiert werden.** Die Kalium- und Magnesiumspiegel im Blut sollten während der Therapie in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden; dies gilt insbesondere für Patienten, die ein erhöhtes Risiko für derartige Elektrolytstörungen tragen.
- **Eine eingeschränkte Leberfunktion hat einen mäßigen Einfluss auf die Pharmakokinetik von TASIGNA®.** Eine Dosisanpassung wird bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion nicht für notwendig erachtet. Da TASIGNA® jedoch hauptsächlich in der Leber metabolisiert wird, sollte das Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden. Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollten engmaschig überwacht werden.

Bitte um Verdachtsmeldungen

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle schwerwiegender oder unerwarteter unerwünschter Wirkungen, die nach der Anwendung von TASIGNA® (Nilotinib) auftreten, an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de/Pharmakovigilanz bzw. Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nr.: 0228 207 5207) oder an die Novartis Pharma GmbH Deutschland.

Mit freundlichen Grüßen

Novartis Oncology

Tasigna® 200 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Nilotinib. **Zusammensetzung:** Eine Hartkapsel enthält 200 mg Nilotinib (als Hydrochlorid 1 H₂O). **Sonst. Bestandt.:** Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Poloxamer 188, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Schellack, Eisen(III)-oxid (E172), entölte Phospholipide aus Sojabohnen (E322). **Anwendungsgebiete:** Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom positiver chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen und akzelerierten Phase mit Resistenz oder Unverträglichkeit gegenüber einer Vorbehandlung einschließlich Imatinib. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Schwangerschaft (strenge Ind.stellung) und Stillzeit. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Thrombozytopenie, Neutropenie, Anämie, Kopfschmerzen, Übelkeit, Obstipation, Diarrhö, Exanthem, Pruritus, Müdigkeit, Erhöhung Lipase. *Häufig:* Erbrechen, Bauchschmerzen, Alopezie, Myalgie, Arthralgie, Muskelspasmen, Knochenschmerzen, Appetitlosigkeit, Asthenie, peripheres Ödem, Erhöhung Amylase/ALAT/ASAT/Bilirubin/alk. Phosphatase/GGT/Kreatininkinase/Blutzucker, Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme, Palpitationen, Verlängerung d. QT-Zeit im EKG, febrile Neutropenie, Panzytopenie, Benommenheit, Parästhesien, Schwindel, Dyspnoe, Belastungsdyspnoe, Husten, Dysphonie, Magenbeschwerden, Dyspepsie, Flatulenz, nächtliche Schweißausbrüche, Ekzem, Urtikaria, Erythem, Hyperhidrose, Hauttrockenheit, muskuloskelettale Schmerzen (im Brustraum), Hypomagnesiämie, Hyperkaliämie, Hyperglykämie, Hypertonie, Hitzegefühl/Hautröte, Fieber, Insomnie. *Gelegentlich:* Erhöhung LDH, Erniedrigung Blutzucker, Erhöhung Kreatinin/Harnstoff, Herzversagen, Angina pectoris, Vorhofflimmern, Perikarderguss, koronare Herzkrankheit, Kardiomegalie, Herzgeräusche, Bradykardie, Thrombozythämie, Leukozytose, intrakranielle Blutungen, Migräne, Tremor, Hypoästhesie, Hyperästhesie, Augenblutungen, verminderte Sehschärfe, periorbitales Ödem, Konjunktivitis, Augenreizung, Sicca-Syndrom, Lungenödem, Pleuraerguss, interstitielle Lungenkrankheit, Pleuraschmerzen, Pleuritis, Epistaxis, pharyngolaryngeale Schmerzen, Halsreizung, Pankreatitis, gastrointestinale Blutungen, Meläna, Magenauflähmung, Ulzeration im Mund, gastroösophagealer Reflux, Stomatitis, Mundtrockenheit, Dysurie, verstärkter Harndrang, Nykturie, Pollakisurie, exfoliatives Exanthem, Ekchymose, Schwellungen im Gesicht, Muskelschwäche, Hyperthyreose, Hypokaliämie, Hyponatriämie, Hypokalzämie, Hypophosphatämie, Dehydratation, Appetitverlust, gesteigerter Appetit, Pneumonie, Harnwegsinfektion, Gastroenteritis, Pharyngitis, hypertone Krise, Hämatom, Schmerzen im Brustraum, Gesichtsoedem, Stauungsoedem, Influenza-ähnliches Krankheitsbild, Schüttelfrost, Unwohlsein, Hepatitis, Brustschmerzen, Gynäkomastie, Erektionsstörungen, Depression, Angst. *Nicht bekannt:* Erhöhung Troponin, Hypokaliämie, Erhöhung unkonjugiertes Bilirubin, Herzinfarkt, ventrikuläre Dysfunktion, Perikarditis, Herzflattern, Extrasystolen, Hirnödem, Bewusstseinsverlust, Optikusneuritis, periphere Neuropathie, Papillenoedem, Doppeltsehen, verschwommenes Sehen, Photophobie, Augenschwellung, Blepharitis, Augenschmerzen, vermindertes Hörvermögen, Ohrenschmerzen, pulmonale Hypertonie, Perforation Magen-Darm-Ulkus, retroperitoneale Blutungen, Hämatemesis, Ulcus ventriculi, ulzerierende Ösophagitis, Subileus, Niereninsuffizienz, Hämaturie, Harninkontinenz, Erythema nodosum, Hautulkus, Petechien, Photosensitivität, Arthritis, Gelenkschwellungen, Hypothyreose, Thyreoiditis, Diabetes mellitus, Hyperkalzämie, Hyperphosphatämie, Sepsis, Bronchitis, Herpes simplex, Candidose, hämorrhagischer Schock, Hypotonie, Thrombose, Hepatotoxizität, Hepatomegalie, Ikterus, Orientierungsstörungen, Verwirrheitszustand. **Warnhinweis:** Enthält Lactose. **Weitere Angaben** siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Darreichungsform und Packungsgröße:** 112 (4x28) Kapseln (N3).

Stand: Juli 2009 (MS 02/9.2).

Novartis Pharma GmbH, 90327 Nürnberg. Tel.: (09 11) 273-0, Fax.: (09 11) 273-12 653.

www.novartis.de