

TASIGNA®

Nilotinib

Kapsul Keras 50mg, 150mg dan 200mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Tasigna
2. Bagaimana Tasigna berfungsi
3. Sebelum menggunakan Tasigna
4. Cara menggunakan Tasigna
5. Semasa menggunakan Tasigna
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Tasigna
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemas Kini RiMUP

Apakah kegunaan Tasigna

Tasigna digunakan untuk merawat sejenis leukemia yang dinamakan Leukomia Mieloid Kronik dengan kromosom Philadelphia positif (CML Ph-positif). CML ialah kanser darah yang menyebabkan badan menghasilkan terlalu banyak sel darah putih yang tidak normal.

Tasigna digunakan di kalangan pesakit dewasa dan kanak-kanak yang baru disahkan menghidap CML atau di kalangan pesakit CML yang tidak lagi mendapat manfaat daripada rawatan terdahulu, termasuk *imatinib*. Ia juga digunakan di kalangan pesakit dewasa dan kanak-kanak yang mengalami kesan sampingan serius daripada rawatan terdahulu dan tidak dapat meneruskan pengambilannya.

Bagaimana Tasigna berfungsi

Di kalangan pesakit CML, perubahan dalam DNA (bahan genetik) mencetuskan isyarat yang memberitahu badan supaya mengeluarkan sel darah putih yang tidak normal. Tasigna menyekat isyarat ini, dengan demikian menghentikan pengeluaran sel darah putih yang tidak normal ini.

Pemantauan semasa rawatan dengan Tasigna

Ujian berkala, termasuk ujian darah, akan dilakukan semasa rawatan. Ujian ini akan memantau:

- jumlah sel darah (sel darah putih, sel darah merah dan platelet) dalam badan anda untuk menilai tahap penerimaan Tasigna.
- Prankreas dan fungsi hati untuk menilai tahap penerimaan Tasigna
- elektrolit dalam badan (kalium, magnesium). Elektrolit tersebut penting supaya jantung dapat berfungsi
- tahap gula dan lemak dalam darah.

Kadar denyutan jantung juga akan diperiksa menggunakan mesin yang mengukur aktiviti elektrik jantung (ujian yang dikenali sebagai "ECG").

Doktor anda akan menilai rawatan anda secara berkala untuk memutuskan sama ada anda harus terus mengambil Tasigna. Sekiranya anda diberitahu untuk menghentikan ubat ini, doktor anda akan terus memantau CML anda dan mungkin memberitahu anda untuk memulakan Tasigna jika keadaan anda menunjukkan bahawa ubat ini diperlukan.

Jika anda mempunyai sebarang soalan tentang bagaimana Tasigna berfungsi atau mengapa preskripsi ubat ini diberi kepada anda, sila tanya doktor anda.

Sebelum menggunakan Tasigna

Ikut semua arahan doktor dengan teliti. Ia mungkin berlainan daripada maklumat umum yang terkandung dalam risalah ini.

Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah kepada *nilotinib* atau sebarang bahan lain dalam ubat ini (disenaraikan pada bahagian *bahan kandungan*). Jika anda rasa anda mungkin alah, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Tasigna.

Mengandung dan menyusukan anak

- Tasigna tidak disyorkan semasa mengandung melainkan benar-benar perlu. Jika anda mengandung atau anda fikir anda mungkin mengandung, beritahu doktor anda yang akan membincangkan dengan anda sama ada anda boleh mengambil Tasigna semasa mengandung.
- Wanita yang boleh mengandung dinasihatkan supaya menggunakan kaedah kontraseptif (pencegah hamil) yang amat berkesan sepanjang rawatan dan sehingga dua minggu selepas menamatkan rawatan.
- Penyusuan susu ibu tidak disyorkan semasa rawatan dengan Tasigna dan selama dua minggu selepas dos terakhir. Beritahu doktor anda jika anda menyusu.

Sekiranya anda hamil atau menyusu, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, sila minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Sebelum mula menggunakan

Beritahu doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Tasigna:

- Jika anda mengalami masalah jantung seperti serangan jantung, sakit dada (*angina*), masalah bekalan darah ke otak anda (*stroke*) atau masalah dengan aliran darah ke kaki anda (*claudication*) atau jika anda mempunyai risiko penyakit hati, darah tinggi (hipertensi), diabetes atau masalah dengan tahap lemak dalam darah anda (masalah lipid).
- jika anda mengalami masalah jantung, seperti isyarat elektrik tak normal yang dinamakan "pemanjangan selang QT".
- jika anda sedang dirawat dengan ubat yang mempengaruhi denyutan jantung (anti-aritmik) atau hati (lihat *Mengambil ubat lain*).
- jika anda mengalami kekurangan kalium atau magnesium.
- jika anda mengalami masalah hati atau pankreas.
- Sekiranya anda mengalami simptom seperti lebam, berasa letih atau sesak nafas atau mengalami jangkitan berulang.
- Sekiranya anda mempunyai prosedur pembedahan yang melibatkan pengeluaran seluruh perut (*total gastrectomy*).
- Sekiranya anda pernah atau mungkin mempunyai jangkitan hepatitis B. Ini kerana Tasigna boleh menyebabkan hepatitis B menjadi aktif lagi, yang boleh membawa maut dalam beberapa kes. Pesakit akan diperiksa dengan teliti oleh doktor mereka untuk tanda-tanda jangkitan ini sebelum rawatan dimulakan.

Jika anda atau anak anda mengalami mana-mana keadaan ini, sila beritahu doktor.

Kanak-kanak dan remaja

Tasigna adalah rawatan untuk kanak-kanak dan remaja dengan CML. Tidak ada pengalaman menggunakan ubat ini pada kanak-kanak di bawah umur 2 tahun. Tidak ada pengalaman dengan penggunaan Tasigna dalam kanak-kanak yang baru didiagnosis di bawah umur 10 tahun dan pengalaman terhadap pesakit di bawah usia 6 tahun yang tidak lagi mendapat manfaat daripada rawatan sebelumnya untuk CML. Kesan jangka panjang merawat kanak-kanak dengan Tasigna untuk tempoh masa yang lama tidak diketahui.

Tumbesaran sesetengah kanak-kanak dan remaja yang mengambil Tasigna mungkin lebih perlahan daripada yang biasa. Doktor

akan memantau tumbesaran mereka semasa lawatan rutin.

Mengambil ubat lain

Tasigna boleh mempengaruhi cara sesetengah ubat lain berfungsi.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda, sebelum mengambil Tasigna, jika anda sedang mengambil dan baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi. Ini termasuk:

- antiaritmik – digunakan untuk merawat denyutan jantung tidak tetap;
- *chloroquine*, *halofantrine*, *clarithromycin*, *haloperidol*, *methadone*, *moxifloxacin* – ubat yang boleh memberi kesan tidak diinginkan ke atas fungsi elektrik jantung;
- *ketoconazole*, *itraconazole*, *voriconazole*, *clarithromycin*, *telithromycin* – digunakan untuk merawat jangkitan;
- *ritonavir* – ubat dalam kelas “antiprotease” digunakan untuk merawat HIV;
- *carbamazepine*, *phenobarbital*, *phenytoin* – digunakan untuk merawat epilepsi;
- *rifampicin* – digunakan untuk merawat batuk kering;
- *St. John's Wort* – produk herba digunakan untuk merawat kemurungan dan keadaan lain (juga dikenali sebagai *Hypericum perforatum*);
- *midazolam* – digunakan untuk melegakan keresahan sebelum pembedahan;
- *alfentanil* dan *fentanyl* – digunakan untuk merawat kesakitan dan sebagai sedatif sebelum atau semasa pembedahan atau prosedur perubatan;
- *cyclosporine*, *sirolimus* dan *tacrolimus* – ubat yang menurunkan keupayaan badan untuk "mempertahanan diri" dan melawan jangkitan, dan biasanya digunakan untuk mencegah penolakan pemindahan organ-organ seperti hati, jantung dan buah pinggang;
- *dihydroergotamine* dan *ergotamine* – digunakan untuk merawat demensia
- *lovastatin*, *simvastatin* – digunakan untuk merawat paras lemak dalam darah yang tinggi;
- *warfarin* – digunakan untuk merawat masalah penggumpalan darah (seperti darah beku atau trombotik);
- *astemizole*, *terfenadine*, *cisapride*, *pimozide*, *quinidine*, *bepiridil* atau *ergot alkaloids* (*ergotamine*, *dihydroergotamine*).

Ubat ini hendaklah dielakkan sepanjang rawatan dengan Tasigna. Jika anda sedang mengambil mana-mana ubat ini, doktor anda boleh memberi preskripsi ubat alternatif.

Selain itu, beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Tasigna jika anda mengambil sebarang *antacid*, yang

merupakan ubat untuk pedih ulu hati. Ubat ini perlu diambil secara berasingan dari Tasigna:

- *H2 blockers*, yang mengurangkan pengeluaran asid di dalam perut. *H2 blockers* perlu diambil kira kira-kira 10 jam sebelum dan kira-kira 2 jam selepas anda mengambil Tasigna;
- *antacids* yang mengandungi aluminium hidroksida, magnesium hidroksida dan *simethicone*, yang meneutralkan keasidan yang tinggi dalam perut. *Antacids* ini perlu diambil kira-kira 2 jam sebelum atau lebih kurang 2 jam selepas anda mengambil Tasigna.

Anda hendaklah juga memberitahu doktor anda jika anda memang sudah mengambil Tasigna dan anda diberi preskripsi ubat baru yang belum pernah diambil sepanjang rawatan dengan Tasigna.

Mengambil Tasigna dengan makanan dan minuman

Jangan ambil Tasigna dengan makanan. Makanan boleh meningkatkan penyerapan Tasigna dan oleh itu meningkatkan jumlah Tasigna dalam darah, mungkin ke tahap yang berbahaya. Jangan minum jus limau gedang atau makan limau gedang. Ia boleh meningkatkan jumlah Tasigna dalam darah, mungkin ke tahap yang berbahaya.

Cara untuk menggunakan Tasigna

Anda hendaklah sentiasa menggunakan ubat ini betul-betul mengikut arahan doktor anda. Dapatkan kepastian daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Berapa banyak harus digunakan

Dewasa

Pesakit yang baru menghidap CML: Dos yang disyorkan ialah 600 mg sehari. Dos ini diambil dengan mengambil dua kapsul keras sebanyak 150 mg dua kali sehari.

Pesakit yang tidak lagi mendapat manfaat daripada rawatan sebelumnya untuk CML: Dos yang disyorkan adalah 800 mg sehari. Dos ini dicapai dengan mengambil dua kapsul keras sebanyak 200 mg dua kali sehari.

Kanak-kanak dan remaja

Dos yang diberikan kepada anak anda bergantung kepada berat badan dan ketinggian anak anda. Doktor akan mengira dos yang betul untuk digunakan dan memberitahu anda berapa banyak kapsul Tasigna diberikan kepada anak anda. Jumlah dos harian tidak boleh melebihi 800 mg.

Doktor anda mungkin memberi preskripsi dos lebih rendah bergantung pada tindak balas anda kepada rawatan.

Warga tua (65 tahun dan ke atas)

Tasigna boleh digunakan oleh orang yang berusia lebih 65 tahun dan ke atas pada dos yang sama dengan orang dewasa.

Bila perlu digunakan

Ambil kapsul keras:

- dua kali sehari (lebih kurang setiap 12 jam);
- sekurang-kurangnya 2 jam selepas mengambil sebarang makanan;
- kemudian tunggu 1 jam sebelum makan lagi.

Jika anda mempunyai soalan tentang bila perlu mengambil Tasigna, tanya doktor atau ahli farmasi anda. Mengambil Tasigna pada waktu yang sama setiap hari akan membantu anda mengingatinya bila perlu mengambil kapsul anda.

Cara menggunakan Tasigna

- Telan seluruh kapsul keras dengan air.
- Jangan ambil sebarang makanan bersama dengan kapsul keras.
- Jangan buka kapsul keras melainkan anda tidak dapat menelannya. Jika demikian, anda hendaklah merenjis kandungan setiap kapsul ke dalam satu sudu kecil sos epal dan mengambilnya dengan segera. Jangan gunakan lebih daripada satu sudu kecil sos epal untuk setiap kapsul dan jangan gunakan sebarang makanan lain selain daripada sos epal.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Tasigna setiap hari selagi diarahkan oleh doktor anda. Ini adalah rawatan jangka panjang. Doktor anda akan memantau keadaan anda dari masa ke masa untuk memastikan rawatan memberi kesan yang diinginkan.

Jika anda mempunyai soalan tentang berapa lama perlu mengambil Tasigna, tanyalah doktor anda.

Jika terlupa menggunakan Tasigna

Jika anda terlupa untuk mengambil Tasigna, ambil dos seterusnya pada waktu yang dijadualkan. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil lebih banyak Tasigna daripada yang sepatutnya, atau jika orang lain secara tidak sengaja telah mengambil kapsul anda, segera hubungi doktor atau hospital untuk mendapatkan nasihat. Tunjukkan pek kapsul dan risalah

pembungkusan ini. Rawatan perubatan mungkin diperlukan.

Jika doktor menasihatkan supaya anda berhenti rawatan dengan Tasigna

Doktor anda akan sentiasa menilai rawatan anda dan memutuskan sama ada anda perlu terus mengambil Tasigna. Jika anda diberitahu untuk menghentikan ubat ini, doktor anda akan terus mengawasi CML anda dan mungkin memberitahu anda untuk memulakan semula Tasigna jika keadaan anda menunjukkan bahawa ini diperlukan.

Jika anda mempunyai sebarang soalan selanjutnya tentang penggunaan ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Tasigna

Perkara yang perlu dilakukan

Semasa mengambil Tasigna:

- Jika anda pengsan (tidak sedarkan diri) atau denyutan jantung anda tidak tetap semasa mengambil Tasigna, segera beritahu doktor anda kerana ini mungkin menandakan masalah jantung yang serius. Pemanjangan selang QT atau denyutan jantung tidak tetap boleh menyebabkan kematian mengejut. Kes kematian mengejut tidak umum telah dilaporkan di kalangan pesakit yang mengambil Tasigna.
- Sekiranya anda tiba-tiba mengalami palpitasi berdebar-debar, kelemahan otot yang teruk atau lumpuh, kejang atau perubahan secara tiba-tiba dalam pemikiran atau tahap kewaspadaan anda, beritahu doktor anda dengan serta-merta kerana ini mungkin tanda pecahan cepat sel-sel kanser yang disebut sindrom leptin tumor. Kes-kes langka sindrom lisis tumor telah dilaporkan kepada pesakit yang dirawat dengan Tasigna.
- jika anda mengalami kesakitan dada atau ketidakselesaan, kebas atau kelemahan, masalah dengan berjalan atau dengan ucapan, sakit, perubahan warna atau perasaan yang sejuk dalam anggota badan, beritahu doktor anda dengan segera kerana ini mungkin merupakan tanda peristiwa kardiovaskular. Peristiwa kardiovaskular yang serius termasuk masalah dengan aliran darah ke kaki (penyakit sempit arteri perifer), penyakit jantung iskemia dan masalah dengan bekalan darah ke otak (penyakit serebrovaskular iskemik) telah dilaporkan kepada pesakit yang mengambil Tasigna. Doktor anda harus menilai tahap lemak (lipid) dan gula dalam darah anda sebelum memulakan rawatan dengan Tasigna dan semasa rawatan.

- jika anda mengalami kaki atau tangan bengkak, bengkak umum atau kenaikan berat badan yang cepat, beritahu doktor anda kerana ini mungkin tanda-tanda pembendungan air yang serius. Kes-kes pembendungan air serius yang tidak umum telah dilaporkan pada pesakit yang dirawat dengan Tasigna

Jika anda adalah ibu bapa seorang kanak-kanak yang sedang dirawat dengan Tasigna, beritahu doktor jika ada tanda-tanda di atas yang dialami pada anak anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda. Menghentikan Tasigna tanpa cadangan doktor akan memberi anda risiko yang teruk pada penyakit yang boleh membawa kesan yang mengancam nyawa. Pastikan anda berbincang dengan doktor, jururawat, dan /atau ahli farmasi jika anda mempertimbangkan untuk menghentikan Tasigna.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Jika anda mengalami kesan sampingan (seperti pening dan gangguan penglihatan) yang boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan peralatan atau mesin dengan selamat selepas mengambil Tasigna, anda tidak seharusnya melakukan aktiviti ini sehingga kesan ini hilang.

Tasigna mengandungi laktosa

Tasigna mengandungi laktosa (gula susu). Jika ada telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak tahan sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan Sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapatnya. Kebanyakan kesan sampingannya ringan hingga sederhana dan akan hilang setelah beberapa hari hingga beberapa minggu selepas rawatan.

Kesan sampingan boleh menjadi serius.

Kesan-kesan sampingan ini adalah sangat umum (boleh dialami oleh lebih daripada 1 dalam setiap 10 pesakit), umum (boleh dialami oleh 1 dalam 10 pesakit), tidak umum (boleh dialami oleh 1 dalam 100 pesakit) atau dilaporkan dengan kekerapan yang tidak diketahui (tidak boleh dianggarkan dari data yang sedia ada):

- kenaikan berat badan dengan cepat, tangan, buku lali, kaki atau muka bengkak (tanda pembendungan air)
- sakit atau ketidakdelesaan dada, tekanan darah tinggi atau rendah, ritma jantung tidak tetap (cepat atau lambat), palpitasi (rasa jantung berdebar-debar), pengsan, bibir, lidah atau kulit menjadi biru (tanda masalah jantung)
- kesukaran untuk bernafas atau kesakitan semasa pernafasan, batuk, berdehit, kaki bengkak (tanda gangguan paru-paru)
- demam, mudah lebam atau pendarahan yang tidak dapat dijelaskan, jangkitan yang teruk atau yang kerap, kelemahan yang tidak dapat dijelaskan (tanda gangguan darah)
- kelemahan atau kelumpuhan anggota atau muka, kesukaran untuk bercakap, sakit kepala teruk, melihat, merasa atau mendengar benda yang tidak ada, perubahan penglihatan, kehilangan kesedaran, kekeliruan, kekeliruan, gementar, sensasi kesemutan, kesakitan atau kebas pada jari tangan dan jari kaki (tanda gangguan sistem saraf)
- dahaga, kulit kering, rensa, air kencing warna gelap, kurang kencing, kesukaran dan kesakitan apabila kencing, rasa memerlukan kencing, darah dalam air kencing, warna kencing yang tidak normal (tanda gangguan buah pinggang atau saluran kencing)
- gangguan visual termasuk penglihatan kabur, penglihatan berganda atau kilauan cahaya yang terang, menurunkan ketajaman atau hilang penglihatan, darah dalam mata, meningkatkan kepekaan mata kepada cahaya, sakit mata, kemerahan, gatal-gatal atau kerengsaan, mata kering, bengkak atau gatal-gatal kelopak mata (tanda gangguan mata)
- bengkak dan sakit dalam satu bahagian badan (tanda pembekuan darah dalam vena)
- sakit abdomen, loya, muntah darah, najis hitam atau berdarah, sembelit, pedih ulu hati, refluks asid perut, abdomen bengkak (tanda gangguan gastrousus)
- sakit teruk di bahagian atas (tengah atau kiri) abdomen (tanda pankreatitis)
- kulit dan mata kuning, loya, hilang selera makan, air kencing warna gelap (tanda gangguan hati)
- bintat merah yang menyakitkan, sakit kulit, kemerahan kulit, mengelupas atau melepuh rasa sakit pada sendi dan otot (tanda gangguan kulit)
- kesakitan pada sendi dan otot (tanda-tanda kesakitan muskuloskeletal)
- dahaga secara keterlaluan, banyak kencing, selera makan bertambah tetapi berat badan

- turun, keletihan (tanda paras gula dalam darah tinggi)
- denyutan jantung pantas, mata tersembul, berat badan turun, bahagian depan leher bengkak (tanda kelenjar tiroid terlebih aktif)
- kenaikan berat badan, keletihan, keguguran rambut, kelemahan otot, rasa sejuk (tanda-tanda kelenjar tiroid yang tidak aktif)
- sakit kepala yang teruk sering disertai dengan loya, muntah dan kepekaan terhadap cahaya (tanda-tanda migrain)
- pening atau pancutan berputar (tanda-tanda *vertigo*)
- loya, pendek nafas, degup jantung tidak tetap, air kencing keruh, keletihan dan/atau ketidakselesaan sendi yang dikaitkan dengan keputusan ujian darah tidaknormal (seperti paras kalium, asid urik dan fosforus tinggi, dan paras kalsium rendah)
- rasa sakit, tidak selesa, lemah atau kejang dalam otot kaki, yang mungkin disebabkan kurang pengaliran darah, ulser pada kaki dan lengan yang lambat sembuh atau tidak boleh sembuh langsung dan perubahan ketara dalam warna (kebiruan atau pucat) atau suhu (kesejukan) kaki atau lengan, kerana gejala ini boleh menandakan sekatan arteri dalam anggota yang terjejas (kaki atau lengan) dan jari (kaki atau tangan).
- pengaktifan semula jangkitan hepatitis B apabila anda mempunyai hepatitis B pada masa lalu (jangkitan hati).

Kesan sampingan sangat umum

(boleh dialami oleh lebih daripada 1 dalam setiap 10 pesakit)

- cirit-birit
- sakit kepala
- letih, kekurangan tenaga
- sakit otot
- gatal, ruam
- loya
- sakit abdomen
- sembelit
- muntah
- keguguran rambut
- kesakitan muskuloskeletal, sakit otot, kesakitan pada kaki, kesakitan pada sendi, sakit tulang dan sakit tulang belakang apabila berhenti rawatan dengan Tassigna.
- Melambatkan tumbesaran kanak-kanak dan remaja

Kesan sampingan umum

(boleh dialami oleh 1 dalam 10 pesakit)

- jangkitan saluran pernafasan atas
- perut tidak selesa selepas makan, flatulens (angin), abdomen bengkak atau kembung
- sakit tulang, sakit dalam sendi, otot kejang, kelemahan otot

- sakit termasuk sakit belakang, sakit leher dan kesakitan yang amat sangat, sakit atau tidak selesa dalam bahagian tepi badan
 - kulit kering, jerawat, ketuat, kulit kurang sensitif, , geligata
 - hilang selera makan, gangguan deria rasa, penurunan atau kenaikan berat badan
 - insomnia, kemurungan, keresahan
 - peluh malam, peluh secara berlebihan
 - rasa tidak sedap badan
 - gangguan suara
 - hidung berdarah
 - kerap kencing
- Semasa rawatan dengan Tassigna, anda mungkin mempunyai beberapa keputusan ujian darah yang tidak normal seperti
- paras sel darah (sel putih, sel darah merah, platelet) atau hemoglobin rendah
 - bilangan platelet atau sel putih, atau jenis tertentu sel putih (*eosinophil*) dalam darah tinggi
 - paras darah lipase atau amilase tinggi (fungsi pankreas)
 - paras darah bilirubin atau enzim hati tinggi (fungsi hati)
 - paras darah kreatinin atau urea tinggi (fungsi buah pinggang)
 - paras darah insulin rendah atau tinggi (hormon yang mengawal selia paras gula darah)
 - paras gula rendah atau tinggi, atau paras lemak (termasuk kolesterol) yang tinggi dalam darah.
 - paras darah hormon paratiroid tinggi (paras kalsium dan fosforus yang mengawal hormon)
 - perubahan dalam protein darah (paras globulin yang rendah atau kehadiran paraprotein)
 - paras enzim darah tinggi (fosfatase alkali, dehidrogenase laktat atau phosphokinase creatine)
 - paras darah kalium, kalsium, fosforus atau asid urik tinggi
 - paras darah magnesium, kalium, sodium, kalsium, atau fosforus rendah

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara Penyimpanan Dan Pelupusan Tassigna

Penyimpanan

- Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.
- Jangan guna Tassigna selepas tarikh luput "EXP" yang dinyatakan pada karton dan pek gelembung. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Jangan simpan dalam suhu melebihi 30°C.
- Simpan dalam pembungkusan asal untuk melindunginya daripada lembapan.
- Jangan gunakan sebarang pek yang rosak atau menunjukkan kesan dibega.

Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tassigna dibekalkan dalam bentuk kapsul keras.

Tassigna 50mg: Serbuk putih hingga kekuningan dalam kapsul gelatin keras legap merah dan kuning terang, saiz 4 dengan teraan paksi hitam 'NVR/ABL'

Tassigna 150mg: Serbuk putih hingga kekuningan dalam kapsul gelatin keras legap merah, saiz 1 dengan teraan paksi hitam "NVR/BCR".

Tassigna 200mg: Serbuk putih hingga kekuningan dalam kapsul gelatin keras legap kuning air, saiz 0 dengan teraan paksi merah "NVR/TKI".

Saiz pek

50mg: terdapat dalam pek blister Duplex (PVC / PVDC dengan aluminium) dalam 120 kapsul

150mg dan 200mg: tersedia dalam pek blister Duplex (PVC / PVDC dengan aluminium) atau pek blister aluminium (PA / AL / PVC dengan aluminium) sebanyak 28 atau 112 kapsul

Bahan Kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif adalah *nilotinib*

- Bahan tidak aktif

Kandung kapsul: lactose monohydrate, crospovidone, poloxamer, colloidal anhydrous, magnesium stearate;

Sarung kapsul: 50mg: gelatin, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172); **150mg:** titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172); **200mg:** gelatin, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172) **Dakwat percetakan: 50mg:** shellac, black iron oxide (E172), propylene glycol, ammonium hydroxide; **150mg:** shellac, black iron oxide (E172), industrial methylated spirit; **200mg:** shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, strong ammonia solution, potassium hydroxide, red iron oxide (E172)

Nombor MAL

Tasigna 50mg: MAL19106015ARZ

Tasigna 150mg: MAL11105040ARZ

Tasigna 200mg: MAL20081780ARZ

Pengilang.

Novartis Pharmaceutical Manufacturing
LLC,
Verovškova ulica 57,
Ljubljana, 1000,
Slovenia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (M) Sdn. Bhd.
Level 18, Imazium,
No. 8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya, Selangor

Maklumat Dikeluarkan

18/05/2020

Tarikh kemas kini RiMUP

09/09/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/4)14032022/066