

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Tasigna® 200 mg Hartkapseln**

Nilotinib

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch,
bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tasigna und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tasigna beachten?
3. Wie ist Tasigna einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tasigna aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TASIGNA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**Was ist Tasigna?**

Tasigna ist ein Arzneimittel, das einen Wirkstoff mit Namen Nilotinib enthält.

Wofür wird Tasigna angewendet?

Tasigna wird angewendet, um eine bestimmte Form der Leukämie zu behandeln: die Philadelphia-Chromosom positive chronische myeloische Leukämie (Ph-positive CML). Die CML ist eine Form von Blutkrebs, bei der der Körper weiße Blutkörperchen im Übermaß produziert.

Tasigna ist für die Behandlung von Patienten mit neu diagnostizierter CML, sowie für CML-Patienten bestimmt, die auf ihre bisherige Therapie mit Imatinib nicht mehr ansprechen. Ferner ist es für Patienten gedacht, die ihre bisherige Therapie absetzen müssen, weil sie schwere Nebenwirkungen bei ihnen hervorrufen.

Wie wirkt Tasigna?

Bei CML liegt eine Veränderung in der DNA, dem menschlichen Erbgut, vor, die dem Körper das Signal gibt, krankhaft veränderte weiße Blutkörperchen zu bilden. Tasigna blockiert dieses Signal und stoppt so die Produktion dieser Zellen.

Wie wird Ihre Tasigna-Therapie überwacht?

Während der Therapie werden regelmäßig Untersuchungen durchgeführt, unter anderem Bluttests. Mit diesen Mitteln wird kontrolliert, wie viele Blutzellen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen) Sie haben, um festzustellen, ob Sie Tasigna gut vertragen.

Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie Tasigna wirkt oder warum es Ihnen verschrieben worden ist, fragen Sie Ihren Arzt.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TASIGNA
BEACHTEN?**

Befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes genau, auch wenn sie von den Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Tasigna darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Nilotinib oder einen der sonstigen Bestandteile von Tasigna sind, die am Ende dieser Packungsbeilage gelistet sind.

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine allergische Reaktion aufgetreten ist, informieren Sie Ihren Arzt, **bevor Sie Tasigna einnehmen.**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tasigna ist erforderlich,

- wenn Sie eine **Herzerkrankung** haben, z. B. eine „verlängerte QT-Zeit“ (Störung der elektrischen Erregungsleitung).
 - wenn Sie **Arzneimittel einnehmen**, die den Herzrhythmus beeinflussen (Antiarrhythmika) oder auf die Leber wirken (siehe „Bei Einnahme von Tasigna mit anderen Arzneimitteln“).
 - wenn Sie an einem Kalium- oder Magnesium-Mangel leiden.
 - wenn Sie mit einem so genannten Anthrazyklin behandelt werden (in der Leukämiebehandlung weit verbreitet).
 - wenn Sie eine Leber- oder Bauchspeicheldrüsenerkrankung haben.
- Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Tasigna

- wenn Sie an Ohnmachtsgefühl (Bewußtseinsverlust) leiden oder während der Behandlung mit Tasigna einen unregelmäßigen Herzschlag haben, **teilen Sie dies schnellst möglich Ihrem Arzt mit**, weil dies ein Anzeichen für eine schwere Herzerkrankung sein könnte. Eine Verlängerung des QT-Intervalls oder ein unregelmäßiger Herzschlag kann zu einem plötzlichen Herztod führen. Gelegentlich wurde bei Patienten, die Tasigna einnahmen, über plötzlichen Herztod berichtet.

Bei Einnahme von Tasigna mit anderen Arzneimitteln

Tasigna kann mit anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker **vor der Einnahme von Tasigna**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden

bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- Antiarrhythmika – Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag;
- Chloroquin, Halofantrin, Clarithromycin, Haloperidol, Methadon, Moxifloxacin – Arzneimittel, die unerwünschte Auswirkungen auf die Herzfunktion haben können;
- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Clarithromycin, Telithromycin – Arzneimittel gegen Infektionskrankheiten;
- Ritonavir – ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Antiproteasen, angewendet zur HIV-Behandlung;
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin – Arzneimittel gegen Epilepsie;
- Rifampicin – ein Arzneimittel gegen Tuberkulose;
- Johanniskraut – ein pflanzliches Präparat unter anderem gegen Depressionen (anderer Name: *Hypericum perforatum*);
- Midazolam – Arzneimittel zur Angstlösung vor Operationen;
- Warfarin – Arzneimittel gegen Blutgerinnungsstörungen (z. B. Blutgerinnsel oder Thrombosen);
- Astemizol, Terfenadin, Cisaprid, Pimozid, Bepiridil oder Ergotalkaloide (Ergotamin, Dihydroergotamin).

Alle diese Arzneimittel sollten Sie vermeiden, solange Sie Tasigna einnehmen. Wenn Sie eins dieser Arzneimittel bereits nehmen, wird Ihr Arzt Ihnen stattdessen eventuell ein anderes Arzneimittel verschreiben.

Informieren Sie ebenso Ihren Arzt, **wenn Sie bereits Tasigna einnehmen** und Ihnen dann ein neues Arzneimittel verschrieben wird, das Sie während Ihrer bisherigen Tasigna-Therapie noch nicht genommen haben.

Bei Einnahme von Tasigna zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- **Tasigna darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.** Nehmen Sie die Kapseln mindestens 2 Stunden, nachdem Sie zuletzt etwas gegessen haben,

und warten Sie nach der Einnahme mindestens eine weitere Stunde, bevor Sie wieder etwas essen. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter der Überschrift „Wann müssen Sie Tasigna einnehmen?“ in Abschnitt 3.

- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine Grapefruits. Grapefruit kann die Tasigna-Konzentration im Blut steigern, möglicherweise bis auf eine gefährliche Höhe.

Wenn Sie beim Schlucken von Kapseln Schwierigkeiten haben, können Sie den Inhalt jeder Kapsel mit **einem** Teelöffel Apfelmus (püriertem Apfel) vermischen und ihn dann sofort einnehmen. **Verwenden Sie pro Kapsel nicht mehr als einen Teelöffel Apfelmus und verwenden Sie hierzu kein anderes Nahrungsmittel außer Apfelmus.**

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Menschen ab 65 Jahren können Tasigna in derselben Dosierung einnehmen wie jüngere Erwachsene.

Schwangerschaft und Stillzeit

- **Tasigna wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen**, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie es sein könnten, sagen Sie es Ihrem Arzt – er wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Tasigna auch während Ihrer Schwangerschaft nehmen können oder nicht.
- **Frauen im gebärfähigen Alter** wird angeraten, während der Einnahme von Tasigna zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anzuwenden.
- **Das Stillen von Kindern wird nicht empfohlen**, solange Sie Tasigna einnehmen. Wenn Sie stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Tasigna Nebenwirkungen (wie Schwindel oder Sehstörungen) auftreten, die Ihre Sicherheit

im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten, sollten Sie diese Tätigkeiten unterlassen, bis die Nebenwirkungen wieder abgeklungen sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tasigna

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (auch bekannt als Milchzucker). Bitte nehmen Sie Tasigna daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST TASIGNA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tasigna immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie viel Tasigna müssen Sie einnehmen?

- Die Anfangsdosierung beträgt 800 mg pro Tag. Diese Dosis wird mit zwei Kapseln zu je 200 mg zweimal täglich erreicht.

Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung reagieren, kann Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosis verschreiben.

Wann müssen Sie Tasigna einnehmen?

- Nehmen Sie die Kapseln
 - zweimal täglich (ca. alle 12 Stunden);
 - mindestens 2 Stunden, nachdem Sie zuletzt etwas gegessen haben;
 - und essen Sie nach der Einnahme eine weitere Stunde lang nichts.

Wenn Sie noch Fragen dazu haben, wann Sie Tasigna einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn Sie Tasigna jeden Tag zu festen Uhrzeiten einnehmen, ist es leichter, an die regelmäßige Einnahme zu denken.

Wie müssen Sie Tasigna einnehmen?

- Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit Wasser herunter.
- Nehmen Sie die Kapseln nicht zusammen mit Nahrung ein.

- Öffnen Sie die Kapseln nur, wenn Sie beim Schlucken von Kapseln Schwierigkeiten haben. Sie können dann den Inhalt einer Kapsel mit **einem** Teelöffel Apfelmus vermischen und ihn sofort einnehmen. Verwenden Sie pro Kapsel nicht mehr als einen Teelöffel Apfelmus und verwenden Sie hierzu kein anderes Nahrungsmittel außer Apfelmus.

Wie lange müssen Sie Tasigna nehmen?

Nehmen Sie Tasigna solange täglich ein, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt. Tasigna ist eine Langzeittherapie. Ihr Arzt wird Sie regelmäßig zur Kontrolle untersuchen, um zu überprüfen, ob die Therapie die gewünschte Wirkung zeigt.

Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie lange Sie Tasigna einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Tasigna eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tasigna eingenommen haben als Sie sollten oder wenn jemand anderes versehentlich Ihre Kapseln eingenommen hat, holen Sie sofort von Ihrem Arzt oder im Krankenhaus Rat ein. Zeigen Sie dort die Packung Kapseln und diese Packungsbeilage vor. Möglicherweise ist eine ärztliche Behandlung notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von Tasigna vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie lediglich die nächste Dosis zum planmäßigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tasigna abbrechen

Setzen Sie Tasigna nicht ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen nicht ausdrücklich gesagt hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tasigna Nebenwirkungen haben, die aber

nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind schwach bis mäßig ausgeprägt und klingen in der Regel nach einigen Tagen bis wenigen Wochen Therapie wieder ab.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Diese Nebenwirkungen treten häufig, gelegentlich oder in wenigen Einzelfällen auf.

- rasche Gewichtszunahme, Schwellungen der Hände, Knöchel, Füße oder im Gesicht (Anzeichen einer Wassereinlagerung)
- Schmerzen im Brustraum, erhöhter Blutdruck, unregelmäßiger Herzrhythmus, bläuliche Verfärbung der Lippen, der Zunge oder der Haut (Anzeichen einer Herzerkrankung)
- Atembeschwerden, Husten, Keuchen, Schwellungen der Füße oder Beine (Anzeichen einer Lungenerkrankung)
- Fieber, leicht blaue Flecken, häufige Infektionen (Anzeichen einer Erkrankung des Blutes)
- Schwächegefühl oder Lähmung der Gliedmaßen oder des Gesichts, Sprachstörungen, starke Kopfschmerzen, Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Anzeichen einer Erkrankung des Nervensystems)
- Durst, Hauttrockenheit, Reizung, dunkler Urin, verminderte Urinmenge (Anzeichen einer Nierenerkrankung)
- verschwommene Sicht, Verlust des Sehvermögens, Blut im Auge (Anzeichen einer Augenerkrankung)
- Schwellungen und Schmerzen in einer Körperregion (Anzeichen eines Gerinnsels in einer Vene)
- Bauchschmerzen, Übelkeit, blutiges Erbrechen, blutiger Stuhl, Verstopfung, aufgeblähter Magen (Anzeichen einer Magen-Darm-Erkrankung)
- starke Schmerzen im Oberbauch (Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- gelbliche Haut und Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, dunkler Urin (Anzeichen einer Lebererkrankung)

- Hautausschlag, schmerzhafte rote Knötchen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln (Anzeichen einer Hauterkrankung)
- übermäßiger Durst, vermehrte Urinmenge, gesteigerter Appetit bei gleichzeitigem Gewichtsverlust, Müdigkeit (Anzeichen eines erhöhten Blutzuckers)
- schneller Herzschlag, geschwollene Augen, Gewichtsverlust, Schwellung im vorderen Halsbereich (Anzeichen einer überaktiven Schilddrüse)
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, trüber Urin, Müdigkeit und/oder Gelenksbeschwerden zusammen mit anormalen Blutwerten (wie zum Beispiel hohe Kalium-, Harnsäure- und Phosphatspiegel sowie niedrige Kalziumspiegel).
- Schmerzen, Beschwerden, Schwäche oder Krämpfe der Beinmuskulatur, die von einer verringerten Durchblutung stammen könnten, Geschwüre an Beinen und Armen, die langsam oder gar nicht heilen, und wahrnehmbare farbliche Veränderungen (blau oder weiß/blass) oder Temperaturänderungen (Kältegefühl) in den Beinen und Armen. Dies können Anzeichen eines Arterienverschlusses in den betroffenen Gliedmaßen (Bein oder Arm) und den Zehen und Fingern sein.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich feststellen, **sagen Sie es sofort Ihrem Arzt.**

Einige Nebenwirkungen treten sehr häufig auf (können bei mehr als 10 von 100 Patienten auftreten)

- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Muskelschmerzen
- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag
- Erbrechen
- Hohe Bilirubinspiegel im Blut (Funktion der Leber)
- Hohe Lipasespiegel im Blut (Funktion der Bauchspeicheldrüse)

Wenn Sie unter einer dieser Nebenwirkungen ernsthaft leiden, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Manche Nebenwirkungen treten häufig auf (können bei 1 bis 10 von 100 Patienten auftreten)

- Bauchbeschwerden, Magenbeschwerden nach dem Essen, Blähungen, Schwellung oder Blähung des Bauchs
- Schmerzen in Knochen, Gelenken, Muskelzuckungen
- Schmerzen einschließlich Rückenschmerzen, Nackenschmerzen und Schmerzen in den Gliedmaßen, Schmerzen oder Beschwerden in den Körperseiten
- Reizungen, Schwellungen, Ausfluss, Juckreiz oder Rötung der Augen, trockene Augen (Anzeichen einer Augenerkrankung)
- Hautrötung, Hauttrockenheit, Akne, Warzen, verminderte Hautempfindlichkeit
- Appetitlosigkeit, Geschmacksstörungen, Gewichtsabnahme oder -zunahme
- Haarausfall
- Schlaflosigkeit, Depression, Angst
- Nächtliche Schweißausbrüche, übermäßiges Schwitzen, Hitzewallungen
- Benommenheit, allgemeines Unwohlsein, Schwindel
- Kribbelndes oder taubes Gefühl
- Störung der Stimme
- Nasenbluten
- Häufiges Wasserlassen
- Palpitationen (Herzrasen)

Wenn Sie unter einer dieser Nebenwirkungen ernsthaft leiden, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Manche Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (können bei weniger als 1 von 100 Patienten auftreten)

- Erhöhte Hautempfindlichkeit, Hautschmerzen
- Schwellung der Augenlider

- Trockener Mund, Halsschmerzen, wunde Stellen im Mund
- Sodbrennen
- Brustschmerzen
- Gesteigerter Appetit
- Aufmerksamkeitsstörung
- Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen, übermäßig stark empfundener Harndrang
- Keine anhaltende oder gar keine Erektion
- Brustvergrößerung bei Männern
- Grippeähnliche Symptome, Muskelschwäche
- Zittern
- Vermindertes Sehvermögen
- Schwere Kopfschmerzen, häufig begleitet von Übelkeit, Erbrechen und Lichtempfindlichkeit
- Sehstörungen
- Mund- oder Scheidenpilz
- Steife Muskeln oder Gelenke
- Bewusstlosigkeit
- Gewichtszunahme
- Gefühl einer Änderung der Körpertemperatur (einschließlich Hitze- und Kältegefühl)
- Verdickte rote/silberne Hautstellen (Anzeichen einer Schuppenflechte)

Wenn Sie unter einer dieser Nebenwirkungen ernsthaft leiden, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Folgende weiteren Nebenwirkungen wurden in sehr wenigen Einzelfällen von Patienten gemeldet, die mit Tasigna behandelt wurden:

- Verwirrtheit, Orientierungsstörungen, Gedächtnisverlust, Stimmungsschwankungen, allgemeine Abgeschlagenheit
- bakterielle Hautinfektion
- Blasen, Hautzysten, fettige Haut, dünner werden der Haut,

- dunkle Flecken, Hautverfärbungen
- Empfindliche Zähne, Zahnfleischbluten, empfindliches Zahnfleisch oder Zahnfleischwucherung
- laufende oder verstopfte Nase, Niesen
- Rötung und/oder Schwellung und mögliches Schälen der Handflächen und der Fußsohlen (sogenanntes Hand-Fuß-Syndrom)
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Augen oder der Haut
- Augenschmerzen oder -rötung, schmerzende und juckende Augenlider
- Schwerhörigkeit, Ohrenschmerzen, Geräusche (Klingeln) in den Ohren
- schmerzende und geschwollene Gelenke (Gicht)
- Blut im Urin, verfärbter Urin, Harninkontinenz
- Hämorrhoiden
- Gefühl von Verhärtungen in den Brüsten, starke Periode, Anschwellen der Brustwarzen
- Symptome eines Restless-Legs-Syndrom (ein unwiderstehlicher Drang, ein Körperteil, für gewöhnlich ein Bein, zu bewegen, begleitet von unangenehmen Empfindungen)

Wenn Sie unter einer dieser Nebenwirkungen ernsthaft leiden, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Während der Behandlung mit Tasigna können bei Ihnen veränderte Blutwerte, wie eine verminderte Anzahl von Blutkörperchen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen oder Blutplättchen), ein hoher Lipase- oder Amylasespiegel im Blut (Funktion der Bauchspeicheldrüse), erhöhte Bilirubinspiegel im Blut (Funktion der Leber) oder erhöhte Kreatininspiegel im Blut (Funktion der Nieren), niedrige Insulinspiegel im Blut (ein Hormon, das den Blutzuckerspiegel reguliert), auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TASIGNA AUFZUBEWAHREN

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Tasigna nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 30°C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Packungen, die beschädigt aussehen oder Zeichen der unsachgemäßen Behandlung zeigen, nicht mehr verwenden.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tasigna enthält

- Der Wirkstoff ist Nilotinib. Jede Kapsel enthält 200 mg Nilotinib (als Hydrochlorid 1 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Poloxamer 188, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat. Die Hülle der Kapsel besteht aus Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) sowie Schellack (E904) und Eisen(III)-oxid (E172) als Druckfarbe.

Wie Tasigna aussieht und Inhalt der Packung

- Tasigna wird in Form von Hartkapseln hergestellt. Die Kapseln sind hellgelb. Auf jede Kapsel ist rot „NVR/TKI“ aufgedruckt. Tasigna ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich.
- Packungen mit 28 Kapseln in einem Wallet.
 - Packungen mit 28 Kapseln (7 Eintages-Bliesterpackungen, von denen jede 4 Kapseln enthält) oder mit 40 Kapseln (5 Bliesterpackungen, von denen jede 8 Kapseln enthält).

- Bündelpackungen mit 112 Kapseln (4 Wallets, von denen jede 28 Kapseln enthält).
- Bündelpackungen mit 112 Kapseln (4 Teilpackungen, von denen jede 28 Kapseln enthält) oder mit 120 Kapseln (3 Teilpackungen, von denen jede 40 Kapseln enthält).

Es werden möglicherweise nicht in allen Ländern alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Tel.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Tél/Tel: +49 911 273 0

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2012

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Es gibt auch Links zu anderen Websites über seltene Erkrankungen und Behandlungen.