



- Anzeichen einer Migräne: starke Kopfschmerzen, oft begleitet von Übelkeit, Erbrechen und Lichtempfindlichkeit
  - Anzeichen einer Erkrankung des Blutes: Fieber, leicht blaue Flecken oder unerklärliche Blutungen, schwere oder häufige Infektionen, unerklärliche Schwäche
  - Anzeichen eines Gerinnsels in einer Vene: Schwellungen und Schmerzen in einer Körperregion
  - Anzeichen einer Erkrankung des Nervensystems: Schwächegefühl oder Lähmung der Gliedmaßen oder des Gesichts, Sprachstörungen, starke Kopfschmerzen, Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind, Veränderungen des Sehvermögens, Bewusstlosigkeit, Verwirrung, Orientierungslosigkeit, Zittern, Kribbeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen
  - Anzeichen einer Lungenerkrankung: Atembeschwerden oder schmerzhafte Atmung, Husten, Keuchen mit oder ohne Fieber, Schwellungen der Füße oder Beine
  - Anzeichen einer Magen-Darm-Erkrankung: Bauchschmerzen, Übelkeit, blutiges Erbrechen, schwarzer oder blutiger Stuhl, Verstopfung, Sodbrennen, Säure-Reflux, aufgeblähter Bauch
  - Anzeichen einer Lebererkrankung: gelbliche Haut und Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, dunkler Urin
  - Anzeichen einer Leberinfektion: Erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion
  - Anzeichen einer Augenerkrankung: Sehstörungen wie verschwommene Sicht, Doppeltsehen oder wahrgenommene Lichtblitze, verminderte Schärfe oder Verlust des Sehvermögens, Blut im Auge, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Augen, Augenschmerzen, Rötung, Juckreiz oder Irritation, trockenes Auge, Schwellung oder Juckreiz der Augenlider
  - Anzeichen von Elektrolytstörungen: Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, trüber Urin, Müdigkeit und/oder Gelenkbeschwerden zusammen mit anormalen Blutwerten (wie zum Beispiel hohe Kalium-, Harnsäure- und Phosphorspiegel sowie niedrige Kalziumspiegel)
- Wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

- Einige Nebenwirkungen treten sehr häufig auf** (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall
  - Kopfschmerzen
  - Antriebslosigkeit
  - Muskelschmerzen
  - Juckreiz, Hautausschlag
  - Übelkeit
  - Verstopfung
  - Erbrechen
  - Haarausfall
  - Bei Absetzen der Behandlung mit Tasigna: Schmerzen in den Gliedmaßen, Knochenschmerzen und Schmerzen an der Wirbelsäule
  - Verlangsamtes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen
  - Infektionen der oberen Atemwege, einschließlich Halsschmerzen und laufender oder verstopfter Nase, Niesen
  - Verminderte Anzahl von Blutzellen (rote Blutkörperchen, Blutplättchen) oder erniedrigte Hämoglobinwerte
  - Erhöhte Lipasespiegel im Blut (Funktion der Bauchspeicheldrüse)
  - Erhöhte Bilirubinspiegel im Blut (Funktion der Leber)
  - Erhöhte Spiegel von Alaninaminotransferasen (Leberenzyme) im Blut

- Einige Nebenwirkungen treten häufig auf** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Lungenentzündung
  - Bauchschmerzen, Magenbeschwerden nach dem Essen, Blähungen, Schwellung oder Blähung des Bauchs
  - Knochenschmerzen, Muskelzuckungen
  - Schmerzen (einschließlich Nackenschmerzen)
  - Hauttrockenheit, Akne, verminderte Hautempfindlichkeit,
  - Gewichtsabnahme oder -zunahme
  - Schlaflosigkeit, Depression, Angst
  - Nächtliche Schweißausbrüche, übermäßiges Schwitzen
  - Allgemeines Unwohlsein

- Nasenbluten
- Anzeichen einer Gicht: schmerzende und geschwollene Gelenke
- Unfähigkeit, eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten
- Grippeähnliche Symptome
- Halsschmerzen
- Bronchitis
- Ohrenscherzen, Hören von Geräuschen (z. B. Klingeln, Summen) in den Ohren, die keine äußere Quelle haben (auch Tinnitus genannt)
- Hämorrhoiden
- Starke Periode
- Juckreiz an den Haarfollikeln
- Mund- oder Scheidenpilz
- Anzeichen einer Bindehautentzündung: Ausfluss aus dem Auge mit Juckreiz, Rötung und Schwellung
- Augenreizung, rote Augen
- Anzeichen von Bluthochdruck: hoher Blutdruck, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Hitzgefühl/Hautrötung
- Anzeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit: 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 (mögliche Anzeichen für eine verstopfte Arterie im betroffenen Bein oder Arm oder in den betroffenen Zehen oder Fingern)
- Kurzatmigkeit (auch Dyspnoe genannt)
- Wunde Stellen im Mund mit Zahnfleischentzündung (auch Stomatitis genannt)
- Erhöhte Amylasespiegel im Blut (Funktion der Bauchspeicheldrüse)
- Erhöhte Kreatininspiegel im Blut (Funktion der Nieren)
- Erhöhte Spiegel von alkalischer Phosphatase oder Kreatin-Phosphokinase im Blut
- Erhöhte Spiegel von Aspartatminotransferasen (Leberenzyme) im Blut
- Erhöhte Spiegel von Gammaglutamyltransferasen (Leberenzyme) im Blut
- Anzeichen einer Leukopenie oder Neutropenie: niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen
- Erhöhte Anzahl von Blutplättchen oder weißen Blutkörperchen im Blut
- Niedrige Magnesium-, Kalium-, Natrium-, Kalzium- oder Phosphorspiegel im Blut
- Erhöhte Kalium-, Kalzium- oder Phosphorspiegel im Blut
- Erhöhte Blutfettspiegel (einschließlich Cholesterin)
- Erhöhte Harnsäurespiegel im Blut

- Einige Nebenwirkungen treten gelegentlich auf** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Allergie (Überempfindlichkeit gegenüber Tasigna)
  - Trockener Mund
  - Brustschmerzen
  - Schmerzen oder Beschwerden in den Körperseiten
  - Gesteigerter Appetit
  - Brustvergrößerung bei Männern
  - Herpes-Virus-Infektion
  - Steife Muskeln oder Gelenke, Gelenkschwellung
  - Gefühl einer Änderung der Körpertemperatur (einschließlich Hitze- und Kältegefühl)
  - Geschmacksstörungen
  - Häufiges Wasserlassen
  - Anzeichen einer Entzündung der Magenschleimhaut: Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähung des Bauchs
  - Gedächtnisverlust
  - Hautzysten, Dünnwerden oder Verdickung der Haut, Verdickung der äußersten Hautschicht, Hautverfärbungen
  - Anzeichen einer Schuppenflechte: verdickte rote/silberne Hautstellen
  - Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
  - Schwerhörigkeit
  - Gelenkentzündung
  - Harninkontinenz
  - Entzündung des Darms (auch Enterokolitis genannt)
  - Analabszess
  - Anschwellen der Brustwarzen
  - Symptome eines Restless-Legs-Syndroms (ein unwiderstehlicher Drang, ein Körperteil, für

- gewöhnlich ein Bein, zu bewegen, begleitet von unangenehmen Empfindungen)
- Anzeichen einer Sepsis: Fieber, Brustschmerzen, erhöhter/beschleunigter Herzschlag, Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung
- Hautinfektion (subkutaner Abszess)
- Hautwarzen
- Zunahme bestimmter Arten von weißen Blutkörperchen (Eosinophile)
- Anzeichen einer Lymphopenie: niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen
- Erhöhte Spiegel des Nebenschilddrüsenhormons (ein Hormon, das den Kalzium- und Phosphorspiegel reguliert) im Blut
- Erhöhte Spiegel von Laktatdehydrogenase (ein Enzym) im Blut
- Anzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels: Übelkeit, Schwitzen, Schwäche, Schwindelgefühl, Zittern, Kopfschmerzen
- Dehydrierung
- Anormale Fettspiegel im Blut
- Unwillkürliches Zittern (auch Tremor genannt)
- Konzentrationsschwierigkeiten
- Unangenehmes und anormales Gefühl bei Berührung (auch Dysästhesie genannt)
- Müdigkeit (auch Fatigue genannt)
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern und Zehen (auch periphere Neuropathie genannt)
- Gesichtsmuskellähmung
- Roter Fleck im Weißen des Auges, verursacht durch geplatzte Blutgefäße (auch Bindehautblutung genannt)
- Blut in den Augen (auch Augenblutung genannt)
- Augenreizung
- Anzeichen eines Herzinfarkts (auch Myokardinfarkt genannt): plötzliche und drückende Brustschmerzen, Müdigkeit, unregelmäßiger Herzschlag
- Anzeichen für Herzgeräusche: Müdigkeit, Beschwerden im Brustbereich, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzrasen
- Pilzinfektion der Füße
- Anzeichen einer Herzinsuffizienz: Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, Anschwellen der Füße oder Beine
- Schmerzen hinter dem Brustbein (auch Perikarditis genannt)
- Anzeichen einer hypertonen Krise: starke Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Übelkeit
- Schmerzen und Schwäche in den Beinen beim Gehen (auch Claudicatio intermittens genannt)

- Anzeichen für eine Verengung der Arterien in den Gliedmaßen: möglicherweise Bluthochdruck, schmerzhafte Krämpfe in einer oder beiden Hüften, Oberschenkeln oder Wadenmuskeln nach bestimmten Aktivitäten wie Gehen oder Treppensteigen, Taubheits- oder Schwächegefühl in den Beinen
- Blaue Flecken (wenn Sie sich nicht verletzt haben)
- Fettablagerungen in den Arterien, die zu einem Verschluss der Arterien führen können (auch Arteriosklerose genannt)
- Anzeichen von niedrigem Blutdruck (auch Hypotonie genannt): Benommenheit, Schwindelgefühl oder Ohnmacht
- Anzeichen eines Lungenödems: Atemnot
- Anzeichen eines Pleuraergusses: Flüssigkeitsansammlung zwischen den Gewebeschichten, die die Lungen und die Brusthöhle auskleiden (die, wenn sie schwerwiegend ist, die Fähigkeit des Herzens, Blut zu pumpen, beeinträchtigen kann), Brustschmerzen, Husten, Schluckauf, schnelle Atmung

- Anzeichen einer interstitiellen Lungenkrankheit: Husten, Atemschwierigkeiten, Schmerzen beim Atmen
- Anzeichen für pleuritische Schmerzen: Brustschmerzen
- Anzeichen einer Pleuritis: Husten, Schmerzen beim Atmen
- Heisere Stimme
- Anzeichen einer pulmonalen Hypertonie: hoher Blutdruck in den Arterien der Lunge
- Keuchen
- Empfindliche Zähne
- Anzeichen einer Entzündung (auch Gingivitis genannt): Zahnfleischbluten, empfindliches oder geschwollenes Zahnfleisch

- Erhöhte Harnstoffspiegel im Blut (Funktion der Nieren)
- Veränderung der Bluteiweiße (niedriger Gehalt an Globulinen oder Auftreten von Paraprotein)
- Erhöhte Spiegel von unkonjugiertem Bilirubin im Blut
- Erhöhte Troponinspiegel im Blut

- Einige Nebenwirkungen treten selten auf** (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Rötung und/oder Schwellung und mögliches Schälen der Handflächen und der Fußsohlen (sogenanntes Hand-Fuß-Syndrom)
  - Warzen im Mund
  - Gefühl einer Verhärtung oder Versteifung in den Brüsten
  - Entzündung der Schilddrüse (auch Thyreoiditis genannt)
  - Stimmungsschwankungen oder depressive Stimmung
  - Anzeichen eines sekundären Hyperparathyreoidismus: Knochen- und Gelenkschmerzen, übermäßiges Wasserlassen, Bauchschmerzen, Schwäche, Müdigkeit
  - Anzeichen für eine Verengung der Arterien im Gehirn: Verlust des Sehvermögens in einem Teilbereich der Augen oder in beiden Augen, Doppeltsehen, Schwindel (Drehschwindel), Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Koordinationsverlust, Schwindelgefühl oder Verwirrung
  - Schwellung des Gehirns (mögliche Kopfschmerzen und/oder Veränderungen des Geisteszustands)
  - Anzeichen einer Sehnervenentzündung: verschwommene Sicht, Verlust des Sehvermögens
  - Anzeichen einer Herzfunktionsstörung (verminderte Ejektionsfraktion): Müdigkeit, Beschwerden in der Brust, Benommenheit, Schmerzen, Herzrasen
  - Niedrige oder erhöhte Insulinspiegel im Blut (ein Hormon, das den Blutzuckerspiegel reguliert)
  - Niedrige Spiegel des Insulin-C-Peptids im Blut (Funktion der Bauchspeicheldrüse)
  - Plötzlicher Herztod

- Folgende weitere Nebenwirkungen wurden mit nicht bekannter Häufigkeit gemeldet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**
- Anzeichen einer Herzfunktionsstörung (ventrikuläre Dysfunktion): Kurzatmigkeit, Beschwerden im Ruhezustand, unregelmäßiger Herzschlag, Beschwerden in der Brust, Benommenheit, Schmerzen, Herzrasen, übermäßiges Wasserlassen, Schwellungen in den Füßen, Knöcheln und im Bauch.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

**Deutschland**
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Tasigna aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30°C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung ist beschädigt oder weist Anzeichen einer unsachgemäßen Behandlung auf.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht

mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Tasigna enthält

- Der Wirkstoff ist Nilotinib.

- Jede 50 mg Hartkapsel enthält 50 mg Nilotinib (als Hydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O). Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A, Poloxamer 188, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172, rot), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172, gelb) Drucktinte: Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172, schwarz), Propylenglycol, Ammoniumhydroxid

- Jede 150 mg Hartkapsel enthält 150 mg Nilotinib (als Hydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O). Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A, Poloxamer 188, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172, rot), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172, gelb) Drucktinte: Schellack (E904), wasserfreier Alkohol, Isopropylalkohol, Butylalkohol, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniaklösung, Kaliumhydroxid, Eisen(III)-oxid (E172, rot)

- Wie Tasigna aussieht und Inhalt der Packung**
Tasigna 50 mg wird in Form von Hartkapseln hergestellt. Die Hartkapseln sind rot/hellgelb. Auf jede Hartkapsel ist schwarz „NVR/ABL“ aufgedruckt. Tasigna 150 mg wird in Form von Hartkapseln hergestellt. Die Hartkapseln sind rot. Auf jede Hartkapsel ist schwarz „NVR/BCR“ aufgedruckt. Tasigna 200 mg wird in Form von Hartkapseln hergestellt. Die Hartkapseln sind hellgelb. Auf jede Hartkapsel ist rot „NVR/TKI“ aufgedruckt.

Tasigna 50 mg Hartkapseln sind erhältlich als Packung mit 120 Hartkapseln (3 Packungen mit 40 Hartkapseln). Tasigna 150 mg Hartkapseln sind erhältlich in Packungen mit 28 oder 40 Hartkapseln und in Bündelpackungen mit 112 Hartkapseln (mit 4 Packungen, von denen jede 28 Hartkapseln enthält), mit 120 Hartkapseln (mit 3 Packungen, von denen jede 40 Hartkapseln enthält) oder mit 392 Hartkapseln (mit 14 Packungen, von denen jede 28 Hartkapseln enthält). Tasigna 200 mg Hartkapseln sind erhältlich in einem Wallet mit 28 Hartkapseln und in einem Umkarton mit 28 oder 40 Hartkapseln. Tasigna ist auch in Bündelpackungen erhältlich mit 112 Hartkapseln (mit 4 Wallets, von denen jedes 28 Hartkapseln enthält), mit 112 Hartkapseln (mit 4 Packungen, von denen jede 28 Hartkapseln enthält), mit 120 Hartkapseln (mit 3 Packungen, von denen jede 40 Hartkapseln enthält) oder mit 392 Hartkapseln (mit 14 Packungen, von denen jede 28 Hartkapseln enthält).

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

**Zulassungsinhaber**
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

**Hersteller**
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

**Parallel vertrieben von**
Abacus Medicine A/S
Dänemark

**Umgepackt von**
Abacus Medicine B.V.
Niederlande

Tasigna® ist eine eingetragene Marke von Novartis AG.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhaber in Verbindung.

**Deutschland**
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11-2023.**

**Weitere Informationsquellen**
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.