

KULLANMA TALİMATI

TASIGNA 150 mg kapsül

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 150 mg nilotinib içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, krospovidon, poloksamer 188, susuz koloidal silika, magnezyum stearattır. Jelatin kapsül kılıfı, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172) ve kırmızı demir oksit (E172) ile baskılar için siyah demir oksitten (E172) oluşur.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TASIGNA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TASIGNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TASIGNA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TASIGNA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TASIGNA nedir ve ne için kullanılır?

TASIGNA, nilotinib adı verilen etkin madde içeren bir ilaçtır.

Her kapsül 150 mg nilotinib içerir.

TASIGNA haftalık ve aylık paketler halinde bulunur:

- Haftalık paket 28 kapsül içerir.
- Aylık paket 112 kapsül içerir. Aylık paket, 4 ayrı haftalık paketten oluşur.

TASIGNA, Philadelphia kromozomu pozitif kronik miyeloid lösemi (Ph-pozitif-KML) olarak adlandırılan kan hücrelerinin kanserinin (lösemi) tedavisinde kullanılır. KML, vücudun çok fazla sayıda anormal beyaz kan hücresi üretmesine yol açan bir kan kanseridir.

Yeni tanı konmuş KML hastalarının tedavisinde kullanılır.

KML'li hastalarda, DNA'daki (genetik materyal) bir değişiklik, vücuda anormal beyaz kan hücreleri üretmesini sağlayan bir sinyali tetikler. TASIGNA bu sinyali bloke eder ve böylece bu anormal beyaz kan hücrelerinin üretimini durdurur.

TASIGNA tedavinizin izlenmesi

Tedavi sırasında kan testlerini de içeren düzenli testleriniz yapılacaktır. Bu testler ile TASIGNA'nın vücudunuz tarafından nasıl tolere edildiğini görmek amacıyla vücudunuzdaki karaciğer ve pankreas fonksiyonu ve kan hücrelerinin (beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri, trombositler) miktarı belirlenecektir. Kan testleriyle vücudunuzdaki elektrolitler de (potasyum, magnezyum) izlenecektir; elektrolitler kalbinizin çalışması açısından önemlidir. Kalp atış hızınız da kalbin elektriksel aktivitesini ölçen bir alet kullanılarak kontrol edilecektir ("EKG" testi).

TASIGNA tedavisine başlamadan önce bazal EKG, başladıktan sonra 7. günde ve klinik olarak endike olduğu takdirde daha sonra tekrar EKG çekilmesi uygundur.

TASIGNA'nın nasıl etki gösterdiği veya ne için size reçete edildiğine ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

2. TASIGNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TASIGNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Nilotinibe veya TASIGNA'nın bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- TASIGNA, kalp fonksiyonu üzerinde istenmeyen etkilere (QT uzaması) neden olabilmektedir. TASIGNA kullanımı ile ani ölüm vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle TASIGNA, potasyum ve magnezyum eksikliği olan hastalarda veya uzun QT sendromu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız veya kalp hastalığınız var ise TASIGNA almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

TASIGNA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- "QT aralığının uzaması" olarak adlandırılan, kalbinizde anormal elektriksel sinyal üretimi gibi bir rahatsızlığınız varsa veya QT aralığında uzama riskine neden olan bir hastalığınız (kalp krizi, kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık, kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı veya klinik olarak anlamlı kalp atımının yavaşlaması ve düzensizliği) var ise (bkz "TASIGNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ")
- Kalp atışını etkileyen (antiaritmikler) veya kalp fonksiyonu üzerinde istenmeyen etkilere (QT aralığının uzaması) neden olabilecek ilaçlarla tedavi görüyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile kullanım")
- Karaciğeri etkileyen ilaçlarla tedavi görüyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile kullanım")
- Potasyum veya magnezyum eksikliğinizi varsa (bkz. "TASIGNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ")
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa
- Daha önce pankreas iltihabı (pankreatit) geçirdiyse
- Midenizin tamamının alındığı bir cerrahi operasyon (total gastrektomi) geçirdiyse.

TASIGNA ile tedavi sırasında

TASIGNA aldıktan sonra bayılmanız (bilinç kaybı) veya kalp ritminizin düzensizleşmesi halinde derhal veya mümkün olan en kısa zamanda doktorunuzu arayınız. Bu belirtiler ciddi bir kalp rahatsızlığının habercisi olabilir. **TASIGNA alan hastalarda nadiren (her yüz hastadan 1'i ile her bin hastadan 1'i arasında bir sıklıkta) QT aralığının uzaması veya düzensiz kalp ritmi ani ölüme yol açabilir.**

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TASIGNA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

- TASIGNA'yı yiyeceklerle kullanmayınız. Kapsülleri herhangi bir yiyecekten en az 2 saat sonra alınız ve yeniden yemek yemeden önce en az 1 saat bekleyiniz. Daha fazla bilgi için "3. TASIGNA nasıl kullanılır?" bölümüne bakınız. TASIGNA'nın besinlerle birlikte alınması kandaki TASIGNA miktarını zararlı olabilecek ölçüde artırabilir.
- Tedavi boyunca greyfurt, yıldız meyvesi, nar, acı portakal ve benzeri meyveler ile bunları içeren ürün ve meyve sularını tüketmeyiniz. Bunlar, kanınızdaki TASIGNA miktarını muhtemelen zararlı bir düzeye çıkarabilir.

Herhangi bir şüpheniz olursa hekiminize veya eczacınıza danışınız.

Eğer kapsülleri yutamıyorsanız, her bir kapsülün içeriğini bir çay kaşığı elma püresine karıştırabilir ve hemen sonrasında karışımı yutabilirsiniz. Daha fazla bilgi için "3. TASIGNA nasıl kullanılır?" bölümüne bakınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- TASIGNA'nın hamilelik ve/veya cenin/yeni doğan üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır. TASIGNA çok gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmaz. Hamileyseniz veya olabileceğinizi düşünüyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz hamileliğiniz süresince TASIGNA kullanıp kullanamayacağınızı sizinle tartışacaktır.
- Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar TASIGNA kullanımları süresince oldukça etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve ya eczacınıza danışınız.

- TASIGNA tedavisi süresince emzirme önerilmez. Emziriyorsanız TASIGNA almayınız, bebeğinize zararı olabilir. Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

TASIGNA kullandıktan sonra, güvenli araç ya da alet ve makine kullanma yeteneğini bozucu potansiyeli olan yan etkiler (baş dönmesi ya da görme bozukluğu gibi) yaşıyorsanız, bu etki kaybolana kadar bu aktiviteleri gerçekleştirilmekten kaçınınız.

TASIGNA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TASIGNA, süt şekeri, (laktöz) adı verilen bir madde içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TASIGNA bazı ilaçların etkisini bozabilir / değiştirebilir.

Bu, özellikle şu ilaçları kapsar:

- Antiaritmikler: amiodaron, dizopiramit, prokainamid, kinidin, sotalol (düzensiz kalp atımının tedavisinde kullanılır)
- Klorokin, halofantrin, klaritromisin, haloperidol, metadon, bepridil, pimozid (kalp fonksiyonu üzerinde istenmeyen bir etkiye sahip olabilecek ilaçlar (QT aralığının uzaması))
- Ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, moksifloksasin klaritromisin, telitromisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Ritonavir ("antiproteazlar" sınıfından bir anti-HIV (AIDS) ilacı)
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- St John's Wort (depresyon ve diğer durumların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün (*Hypericum Perforatum* olarak da bilinir))
- Midazolam (cerrahi öncesi kaygının geçirilmesinde kullanılır)

TASIGNA ile tedaviniz süresince bu ilaçları kullanmaktan kaçınmalısınız. Eğer bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuz size başka alternatif ilaçları reçete edebilir.

Ayrıca, antasidleri (mide yanmasına karşı ilaçlar) kullanıyorsanız, TASIGNA'yı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu ilaçlar TASIGNA'dan ayrı olarak alınmalıdır:

- H2 blokörleri olarak adlandırılan antasidler midede asit üretimini azaltır – TASIGNA'yı almadan yaklaşık 10 saat önce ve yaklaşık 2 saat sonra alınmalıdır;
- Alüminyum hidroksit, magnezyum hidroksit ve simetikon içerenler gibi antasidler midedeki yüksek asidi etkisiz hale getirir - TASIGNA'yı almadan yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra alınmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TASIGNA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TASIGNA'yı her zaman doktorunuzun size bildirdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

- Başlangıç dozu günde iki kez 150 mg'lık 2 kapsüldür (günde iki kez 300 mg)
- Kapsülleri günde iki kez (yaklaşık olarak her 12 saatte bir) alınız
- Kapsülleri herhangi bir yiyecek alımından en az 2 saat sonra alınız
- Kapsülleri aldıktan sonra yeniden yemek yemeden önce en az 1 saat bekleyiniz.

Doktorunuz söylediği sürece TASIGNA'yı her gün almaya devam ediniz. Bu uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz tedavinin istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını kontrol etmek üzere durumunuzu düzenli olarak kontrol edecektir.

TASIGNA'yı ne kadar kullanmanız gerektiği konusunda sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kapsüllerin tamamını su ile yutunuz
Kapsülleri açmayınız
Kapsüllerle birlikte herhangi bir yiyecek yemeyiniz
- Eğer kapsülleri yutamıyorsanız:
Kapsülleri açın.
Her bir kapsülün içeriğini bir çay kaşığı elma püresi ile karıştırın
Sadece bir kaşık elma püresi kullanın (daha fazla değil).
Sadece elma püresi kullanın (başka gıda değil).
Hemen sonrasında karışımı yutun.

TASIGNA'yı ne zaman almanız gerektiği konusunda sorularınız olursa, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

TASIGNA'yı her gün aynı saatte almanız kapsülleri almayı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

TASIGNA'nın çocuklar ve ergenlerde kullanımı ile ilgili herhangi bir deneyim yoktur. Bu nedenle, çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

TASIGNA, 65 yaş ve üstü kişilerde erişkinlerdeki ile aynı dozda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

TASIGNA'nın böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir. TASIGNA böbrekler aracılığı ile atılmadığı için böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek fonksiyonlarında herhangi bir azalma beklenmemektedir. Ancak TASIGNA çoğunlukla karaciğerden metabolize edildiğinden, karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz TASIGNA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü TASIGNA tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer TASIGNA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TASIGNA kullandıysanız:

TASIGNA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kapsül paketini gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekli olabilir.

TASIGNA'yı kullanmayı unutursanız

Bir dozu atlarsanız, planlandığı şekilde bir sonraki dozunuzu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TASIGNA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TASIGNA tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe TASIGNA kullanmayı bırakmayınız. TASIGNA'nın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

✓ Tüm ilaçlar gibi, TASIGNA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

✓ **TASIGNA'nın ciddi yan etkileri:**

Yan etkilerden bazıları ciddi olabilir.

TASIGNA alırken bayılırsanız (kendinizden geçerseniz) veya kalp atışlarınız düzensizleşirse hemen doktorunuzu arayınız; bunlar ciddi bir kalp rahatsızlığından kaynaklanıyor olabilir.

Bazı yan etkiler, özellikle de diğer bazı yan etkilerle birlikte görüldüğünde, aşağıda belirtildiği gibi önemli bir durumun varlığına işaret ediyor olabilir. Bunlardan biri sizde görülürse hemen doktorunuzu arayınız.

- Hızlı kilo alma, eller, bilekler, ayaklar veya yüzün şişmesi (su tutulması belirtileri)
- Göğüs ağrısı, yüksek kan basıncı, düzensiz kalp ritmi, dudaklar, dil veya deride mavi renk değişikliği (kalp yetmezliği belirtileri)
- Solunum güçlüğü, öksürük, hırıltı, ayaklar ve bacakların şişmesi (akciğer hastalığı belirtileri)
- Ateş, kolay berelenme, sık enfeksiyon (kan hastalığı belirtileri)
- Bulanık görme, görme kaybı, gözün beyazında görünür kanama (göz bozukluğu belirtileri)
- Vücudun bir kısmında şişme ve kanama (bir vendede pıhtılaşma belirtileri)
- Karın ağrısı, bulantı, kabızlık, karın şişliği (mide-barsak sistemi bozukluğu belirtileri)
- Üst karında şiddetli ağrı (pankreas iltihabı (pankreatit) belirtisi)
- Sarı cilt ve gözler, bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar (karaciğer hastalığı belirtileri)
- Döküntü, ağrılı kırmızı şişlikler, eklem ve kaslarda ağrı (cilt hastalığı belirtileri)
- Aşırı susuzluk hissi, yüksek idrar miktarı, kilo kaybı ile birlikte iştah artışı, yorgunluk (kandaki şeker düzeyinin yüksekliğine ilişkin belirtiler)

- Anormal laboratuvar sonuçları (kanda yüksek potasyum, ürik asit ve fosfor seviyeleri ve kanda düşük kalsiyum seviyeleri) ile bağlantılı bulantı, nefes kesilmesi, düzensiz kalp atışı, idrarda bulutlanma, yorgunluk ve/veya eklem rahatsızlığı
- Bacak kaslarında, azalmış kan akışına bağlı olabilecek ağrı, rahatsızlık hissi, zayıflık veya kramplar, bacaklar ve kollarda geç iyileşen veya iyileşmeyen yaralar ve renkte (mavileşme ya da soluklaşma) ya da sıcaklıkta (soğuma) farkedilebilir değişiklikler, bu yan etkiler etkilenen organda (bacak, kol, ayak ve el parmakları) arter tıkanıklığı belirtileri olabilir.

Bazı yan etkiler çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde) görülür:

- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Kas ağrısı
- Kaşıntı, döküntü, kurdeşen
- Bulantı
- Kanda yüksek bilirubin seviyesi (karaciğer işlevi ile ilgili)
- Kanda yüksek lipaz seviyesi (pankreas işlevi ile ilgili)

Bazı yan etkiler yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla) görülür:

- İshal, kusma, karında rahatsızlık hissi, yemeklerden sonra karında rahatsızlık hissi, gaz, karında şişme veya kabarma
- Kemik ağrısı, eklemlerde ağrı, kas spazmları, kol ve bacak ağrılarını içeren ağrılar, sırt ağrısı, vücudun yan tarafında ağrı veya rahatsızlık hissi
- Gözde rahatsızlık hissi, şişme, akıntı, kaşıntı veya kızarıklık, göz kuruluğu (göz hastalıkları belirtileri)
- Ciltte kızarıklık, kuru cilt, akne, cilt siğili, deri hassasiyetinin azalması
- İştah kaybı, tat alma duyusunda bozulma, kilo alma
- Saç dökülmesi
- Uykusuzluk, endişelilik hali
- Gece terlemeleri, aşırı terleme, sıcak basması
- Sersemlik hissi, baş dönmesi hissi
- Çarpıntılar (kalbin hızlı atması hissi)

Bazı yan etkiler yaygın olmayan sıklıkta (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla) görülür:

- Deride ağrı
- Göz kapaklarında şişme
- Burun kanaması
- Nezle benzeri semptomlar
- Karıncalanma hissi ya da hissislik
- Görsel bozukluklar
- Vücut ısısının değiştiği hissi (terlemek, üşümek dahil)
- Kırmızı/gümüş rengi, kalınlaşmış cilt yamaları (psoriyazis belirtileri)

Bazı yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada):

- Bellek kaybı, huzursuz ya da depresif ruh hali, enerji azlığı, genel olarak iyi hissetmeme hali
- Ağızda pamukçuk (beyaz, aft şeklinde beneklerin olduğu bulaşıcı bir mantar hastalığı), deride bakteri enfeksiyonu
- Deride su kabarcığı, deri kisti, yağlı cilt, deride incelme, deride koyu renkli bölgeler, deride renk değişikliği
- Artmış deri hassasiyeti
- Dişlerde duyarlılık, dişeti kanaması, dişeti duyarlılığı ve büyümesi
- Burun akıntısı veya tıkanıklığı, hapşırma
- Ağız kuruluğu, boğaz ağrısı, ağız yaraları
- Titreme
- Gözde kızarma veya ağrı, göz kapaklarında kaşınma ve ağrı
- Ağrılı ve şiş eklem (gut), kas güçsüzlüğü
- Bayılma
- İdrara çıkarken zorluk ve ağrı, idrara çıkma isteğinde aşırı artış
- Sık idrara çıkma, idrar renginde bozukluk
- Basur
- Memede sertlik hissi, ağır adet kanaması, meme başında şişlik
- İştah bozukluğu, kilo kaybı
- Genellikle bulantı, kusma ve ışığa hassasiyetin eşlik ettiği şiddetli baş ağrısı
- Mide ekşimesi
- Erkeklerde göğüs büyümesi
- Rahatsızlık verici histen kurtulmak için vücudun bir bölümünü (genellikle bacakları) oynatma ihtiyacı (huzursuz bacak sendromu belirtisi)

TASIGNA tedavisi sırasında kan testi sonuçlarınızda anormallikler görülebilir; kan hücreleri (alyuvar, akyuvar, trombosit) düzeyinde düşüş (çok yaygın), kandaki lipaz düzeyinde yükselme (çok yaygın) veya amilaz düzeyinde yükselme (yaygın) (pankreas fonksiyonu ile ilgilidir), kandaki bilirubin düzeyinde artış (çok yaygın) (karaciğer fonksiyonu ile ilgilidir), kandaki kreatinin düzeyinde artış (yaygın) (böbrek fonksiyonu ile ilgilidir), kandaki insulin (kan şekeri dengesini ayarlayan bir enzim) düzeyinde azalma (sıklığı bilinmiyor).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TASIGNA'nın saklanması

TASIGNA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TASIGNA'yı kullanmayınız.

Nemden uzak tutabilmek için orijinal paketinde saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TASIGNA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri 34912 Kurtköy – İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein-İsviçre

Bu kullanma talimatı .. tarihinde onaylanmıştır.