

		<b>Tasigna®</b>			
<b>ALLGEMEINES</b>	Wirkstoff	Nilotinib			
	Wirkstoffklasse	Proteinkinaseinhibitor			
	Darreichungsform	50/150/200 mg Hartkapseln			
	Wirkmechanismus/Target	BCR-ABL			
	Zugelassene Indikation(en)	Chronische Myeloische Leukämie (CML) (Philadelphia-Chromosom positiv, Ph+)			
	Einnahmевorschrift	1 Stunde vor oder 2 Stunden nach der Mahlzeit			
<b>DOSIERUNG</b>	Regeldosierung	300 mg 1-0-1-0 (Erwachsene – chronische Phase, neu diagnostiziert) 400 mg 1-0-1-0 (Erwachsene – chronische oder akzelerierte Phase, vorbehandelt) 230 mg/m <sup>2</sup> 1-0-1-0 (Kinder und Jugendliche)			
	DATox		<b>Erwachsene</b>		<b>Kinder und Jugendliche</b>
			Startdosis 600 mg/Tag	Startdosis 800 mg/Tag	
		DA	400 mg 1-0-0-0	400 mg 1-0-0-0	230 mg/m <sup>2</sup> 1-0-0-0
	DANI	Nicht erforderlich			
	DALI	Nicht erforderlich, Anwendung mit Vorsicht			
	Vergessene Dosis	Nicht nachholen			
Erbrochene Dosis	k. A.				
<b>WECHSELWIRKUNGEN</b>	Metabolisierung (Hauptabbauweg)	CYP <sub>3A4</sub> -Substrat			
	Wirkung auf orales Tumorthapeutikum (Auswahl)	Den Magen-pH-Wert erhöhende Medikamente	PPI: Resorption geringfügig vermindert (AUC -34 %), Kombination bei Bedarf möglich H <sub>2</sub> -Antagonisten: 10 Stunden vor oder 2 Stunden nach Nilotinib einnehmen Antazida: 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach Nilotinib einnehmen		
		CYP <sub>3A4</sub> -Inhibitoren (starke)	Vermeiden		
		CYP <sub>3A4</sub> -Induktoren (starke)	Vermeiden		
		CYP <sub>3A4</sub> -Induktoren (moderate)	Anwendung mit Vorsicht, möglichst Alternative wählen		
Wirkung auf Begleitmedikation (Auswahl)	Inhibitor von CYP <sub>3A4</sub> (moderat)	Gegebenenfalls DA von Substraten mit enger therapeutischer Breite			



<b>NEBENWIRKUNGEN</b>	Sehr häufige, für <b>Patienten</b> relevante Nebenwirkungen (Auswahl)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Diarrhö oder Verstopfung</li> <li>■ Übelkeit und/oder Erbrechen</li> <li>■ Erhöhte Infektanfälligkeit</li> <li>■ Erhöhte Blutungsneigung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Hautausschlag und/oder Juckreiz</li> <li>■ Haarausfall</li> <li>■ Myalgie und Arthralgie</li> <li>■ Fatigue</li> </ul>	
	Warnhinweise und/oder Vorsichtsmaßnahmen für <b>Fachkreise</b> (Auswahl)	<b>Warnhinweis</b>	<b>Maßnahme</b>	
		Hämatologische Toxizität	Großes Blutbild <i>in den ersten 2 Monaten alle 2 Wochen, dann bei klinischer Indikation</i>	
		QT-Intervall-Verlängerung	EKG <i>vor Beginn, dann wie klinisch angezeigt, Vorsicht bei Risikopatienten und Antiarrhythmika in der Begleitmedikation</i> Serum-Elektrolyte <i>vor Beginn, dann periodisch</i>	
		Plötzlicher Herztod	Vorsicht bei Risikopatienten	
		Kardiovaskuläre Ereignisse inklusive Flüssigkeitsretention	Symptomüberwachung	
		Reaktivierung Hepatitis B	Status <i>vor Beginn</i>	
		Blutlipide	Blutfettwerte <i>vor Beginn, dann in den Monaten 3 und 6, dann jährlich</i>	
		Hyperglykämie	Blutzuckermessung <i>vor Beginn, dann regelmäßig bei klinischer Indikation</i>	
		Pankreastoxizität	Symptomüberwachung und Bestimmung Serumlipase und Serumamylase <i>bei klinischer Indikation, Vorsicht bei Risikopatienten</i>	
Tumor-Lyse-Syndrom	Korrektur einer Dehydratation und erhöhter Harnsäurespiegel <i>vor Beginn</i>			
<b>SONSTIGES</b>	Prophylaxen	Minimal bis gering emetogen [NCCN]		
	Suspendierbarkeit	Inhalt der Hartkapsel kann bei Schluckstörungen mit einem Teelöffel Apfelmus vermischt und sofort eingenommen werden.		

**Autorinnen** Pauline Dürr und Dr. Katja Gessner  
 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg  
 Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie,  
 FAU Erlangen-Nürnberg und Apotheke des Uniklinikums Erlangen  
 Fahrstraße 17, 91054 Erlangen



**Legende**

- DA = Dosisanpassung
- DATox = Dosisanpassung bei Toxizität
- DANI = Dosisanpassung bei Niereninsuffizienz
- DALI = Dosisanpassung bei Leberinsuffizienz
- PPI = Protonenpumpeninhibitor

**Quellen**

- Fachinformation Tasigna®, Stand Mai 2022
- NCCN Guideline Antiemesis, Version 1.2024

