**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Tasigna 50 mg capsule rigide**
nilotinib

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**


1. Cos'è Tasigna e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tasigna
3. Come prendere Tasigna
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tasigna
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Tasigna e a cosa serve

**Cos'è Tasigna**
Tasigna è un medicinale contenente un principio attivo chiamato nilotinib.

**A cosa serve Tasigna**
Tasigna è utilizzato per il trattamento di un tipo di leucemia chiamata leucemia mieloide cronica cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph-positivo). La LMC è un tumore del sangue che fa produrre al corpo troppi globuli bianchi anormali.

Tasigna è utilizzato in pazienti adulti e pediatrici con LMC di nuova diagnosi o in pazienti con LMC che non hanno più alcun beneficio da precedenti trattamenti incluso imatinib. E' usato anche in pazienti adulti e pediatrici che hanno manifestato gravi effetti indesiderati a seguito di precedenti trattamenti e che non sono più in grado di continuare ad assumerli.

**Come funziona Tasigna**
Nei pazienti con LMC, un cambiamento del DNA (materiale genetico) innesca un segnale che dice al corpo di produrre globuli bianchi anormali. Tasigna blocca questo segnale, e quindi interrompe la produzione di queste cellule.

**Monitoraggio durante il trattamento con Tasigna**
Durante il trattamento saranno eseguiti regolari controlli, inclusi esami del sangue. Questi esami permetteranno di controllare:
- la quantità di cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) per vedere come viene tollerato Tasigna.
- la funzione di pancreas e fegato per verificare come viene tollerato Tasigna
- gli elettroliti nel corpo (potassio, magnesio). Questi elettroliti sono importanti per il funzionamento del cuore.
- il livello dello zucchero e dei grassi nel sangue.

La frequenza cardiaca sarà anche controllata usando uno strumento che misura l'attività elettrica del cuore (un esame chiamato "ECG").



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Il medico valuterà regolarmente il trattamento e deciderà se lei dovrà continuare a prendere Tasigna. Se le viene detto di interrompere questo medicinale, il medico continuerà a monitorare la LMC e potrà dirle di riprendere Tasigna se la sua condizione indica che ciò è necessario.

Se ha domande su come funziona Tasigna o perché è stato prescritto per lei o per il suo bambino, si rivolga al medico.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Tasigna

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico. Queste istruzioni possono essere differenti dalle informazioni generali contenute in questo foglio illustrativo.

**Non prenda Tasigna**
- se è allergico a nilotinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se pensa di essere allergico, informi il medico **prima di prendere Tasigna**.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tasigna:
- se ha avuto precedenti eventi cardiovascolari come per esempio un attacco di cuore, dolore al petto (angina), problemi di afflusso di sangue al cervello (ictus) o problemi con il flusso di sangue alla gamba (claudicatio) oppure se presenta fattori di rischio per malattie cardiovascolari come pressione alta (ipertensione), diabete o problemi con il livello dei grassi nel sangue (dislipidemie).
- se ha **disturbi cardiaci**, come per esempio un segnale elettrico anormale chiamato "prolungamento dell'intervallo QT".
- se è in **trattamento con medicinali** che abbassano il suo colesterolo nel sangue o influiscono sul ritmo cardiaco (antiaritmici) o sul fegato (vedere **Altri medicinali e Tasigna**).
- se soffre di mancanza di potassio o di magnesio.
- se ha disturbi al fegato o al pancreas.
- se ha sintomi quali predisposizione ai lividi, sensazione di stanchezza o respiro corto o ha manifestato ripetute infezioni.
- se ha avuto un intervento chirurgico che ha comportato la rimozione dell'intero stomaco (gastrectomia totale).
- se lei ha mai avuto o può avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Tasigna può causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.

Se qualcuna di queste condizioni riguarda lei o il suo bambino, informi il medico.

<u>Durante il trattamento con Tasigna</u>
- se le capita di svenire (perdita di coscienza) o ha un battito cardiaco irregolare durante il trattamento con questo medicinale, **informi immediatamente il medico** perché questo può essere un segno di una grave condizione cardiaca. Il prolungamento dell'intervallo QT o un battito cardiaco irregolare può portare a morte improvvisa. Casi non comuni di morte improvvisa sono stati riportati in pazienti in trattamento con Tasigna.
- se ha improvvise palpitazioni cardiache, debolezza muscolare grave o paralisi, convulsioni o improvvise alterazioni del pensiero o del livello di vigilanza, **informi immediatamente il medico** in quanto ciò può essere un segno di una veloce rottura delle cellule tumorali chiamato sindrome da lisi tumorale. Rari casi di sindrome da lisi tumorale sono stati riportati nei pazienti in trattamento con Tasigna.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- se presenta dolore o fastidio al petto, sensazione di intorpidimento o debolezza, problemi nel camminare o nel parlare, dolore, alterazione del colore o sensazione di freddo in un arto, **informi immediatamente il medico** poiché questo può essere un segno di un evento cardiovascolare. Eventi cardiovascolari gravi, tra cui problemi con il flusso di sangue alla gamba (arteriopatia periferica ostruttiva), cardiopatia ischemica e problemi di afflusso di sangue al cervello (malattia cerebrovascolare ischemica) sono stati riportati nei pazienti trattati con Tasigna. Il medico deve valutare il livello dei grassi (lipidi) e dello zucchero nel sangue prima di iniziare il trattamento con Tasigna e durante il trattamento.
- se presenta gonfiore dei piedi o delle mani, gonfiore generalizzato o un rapido aumento di peso informi il medico in quanto questi possono essere segni di una grave ritenzione di liquidi. Casi non comuni di grave ritenzione di liquidi sono stati riportati in pazienti trattati con Tasigna.

Se è il genitore di un bambino che è in trattamento con Tasigna, informi il medico se alcune delle condizioni sopra riportate lo riguardano.

**Bambini e adolescenti**
Tasigna è un trattamento per bambini e adolescenti con LMC. Non vi è esperienza con l'uso di questo medicinale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Non vi è esperienza con l'uso di Tasigna nei bambini di nuova diagnosi di età inferiore ai 10 anni e vi è limitata esperienza nei pazienti di età inferiore ai 6 anni che non hanno più alcun beneficio dal precedente trattamento per LMC.

Alcuni bambini e adolescenti che assumono Tasigna possono manifestare una crescita più lenta del normale. Il medico monitorerà la crescita con visite regolari.

**Altri medicinali e Tasigna**
Tasigna può interferire con altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo comprende in particolare:
- antiaritmici - utilizzati per il trattamento del battito cardiaco irregolare;
- clorochina, alofantrina, claritromicina, aloperidolo, metadone, moxifloxacina - medicinali che possono avere un effetto indesiderato sull'attività elettrica del cuore;
- ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, claritromicina, telitromicina - utilizzati per il trattamento di infezioni;
- ritonavir - un medicinale della classe "antiproteasi" utilizzato per il trattamento dell'HIV;
- carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina - utilizzati per il trattamento dell'epilessia;
- rifampicina - utilizzata per il trattamento della tubercolosi;
- erba di San Giovanni - un prodotto vegetale utilizzato per il trattamento della depressione e di altre condizioni (anche noto come *Hypericum perforatum*);
- midazolam - utilizzato per il sollievo dall'ansia prima di un intervento chirurgico;
- alfentanil e fentanil - utilizzati per il trattamento del dolore e come sedativi prima o durante intervento chirurgico o procedure mediche;
- ciclosporina, sirolimus e tacrolimus - farmaci che sopprimono le capacità di "autodifesa" dell'organismo e di combattere le infezioni e sono comunemente usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati, come fegato, cuore e reni;
- diidroergotamina e ergotamina - utilizzati per il trattamento della demenza;
- lovastatina, simvastatina - utilizzati per il trattamento di alti livelli di grassi nel sangue;
- warfarin - utilizzato per il trattamento dei disturbi della coagulazione del sangue (come per esempio coaguli del sangue o trombosi);
- astemizolo, terfenafina, cisapride, pimozide, chinidina, bepridil o alcaloidi dell'ergot (ergotamina, diidroergotamina).

Questi medicinali devono essere evitati durante il trattamento con Tasigna. Se sta prendendo qualcuno di questi medicinali, il medico può prescriverle altri medicinali in alternativa.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Se sta prendendo una statina (un medicinale che abbassa il suo colesterolo nel sangue), si rivolga al medico o al farmacista. Se assunto con alcune statine, Tasigna può aumentare il rischio di problemi muscolari correlati alle statine, che in rare occasioni può portare a grave lesione muscolare (rabdomiolisi) con conseguente danno renale.

Inoltre, informi il medico o il farmacista prima di prendere Tasigna se sta assumendo un qualunque antiacido, cioè un medicinale contro il bruciore di stomaco. Questi medicinali devono essere assunti separatamente da Tasigna:
- bloccanti H2, che diminuiscono la produzione di acido nello stomaco. I bloccanti H2 devono essere assunti circa 10 ore prima e circa 2 ore dopo aver assunto Tasigna;
- antiacidi come quelli contenenti alluminio idrossido, magnesio idrossido e simeticone, che neutralizzano l'elevata acidità nello stomaco. Questi antiacidi devono essere assunti circa 2 ore prima o circa 2 ore dopo aver assunto Tasigna.

Deve informare anche il medico **se sta già assumendo Tasigna** e le è stato prescritto un nuovo medicinale che non aveva assunto in precedenza durante il trattamento con Tasigna.

**Tasigna con cibi e bevande**
**Non assuma Tasigna con il cibo.** Il cibo può aumentare l'assorbimento di Tasigna e quindi aumentare la quantità di Tasigna nel sangue, fino ad un livello pericoloso. Non beva succo di pompelmo o mangi pompelmo. Può aumentare la quantità di Tasigna nel sangue, fino ad un livello pericoloso.

**Gravidanza e allattamento**
- **Tasigna non è raccomandato in gravidanza** se non strettamente necessario**.** Se è in gravidanza o pensa di esserlo, informi il medico che discuterà con lei se può assumere questo medicinale durante la gravidanza.
- **Alle donne in cui può verificarsi una gravidanza** si consiglia di utilizzare un metodo di contraccezione molto efficace durante il trattamento e fino a due settimane dopo la fine del trattamento.
- **L'allattamento al seno non è raccomandato** durante il trattamento con Tasigna e per due settimane dopo l'ultima dose. Informi il medico se sta allattando al seno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Se manifesta effetti indesiderati (quali capogiri o problemi della vista) con un potenziale impatto sulla capacità di guidare in modo sicuro veicoli o utilizzare strumenti o macchinari dopo aver assunto questo medicinale, deve interrompere tali attività fino a scomparsa dell'effetto.

**Tasigna contiene lattosio**
Questo medicinale contiene lattosio (noto anche come zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Tasigna

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Quanto Tasigna prendere**

Uso negli adulti
- **Pazienti con LMC di nuova diagnosi**: La dose raccomandata è 600 mg al giorno. Questa dose è raggiunta prendendo due capsule rigide da 150 mg due volte al giorno.
- **Pazienti che non hanno più alcun beneficio dal precedente trattamento per LMC**: La dose raccomandata è 800 mg al giorno. Questa dose è raggiunta prendendo due capsule rigide da 200 mg due volte al giorno.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Uso nei bambini e negli adolescenti

- La dose somministrata al suo bambino dipenderà dal peso e dall'altezza del bambino. Il medico calcolerà la dose corretta da usare e le dirà quali e quante capsule di Tasigna vanno somministrate al suo bambino. La dose totale giornaliera da somministrare al suo bambino non deve superare 800 mg.

Il medico potrà prescrivere un dosaggio più basso a seconda di come risponderà al trattamento.

**Persone anziane (65 anni e oltre)**
Tasigna può essere usato da persone di 65 anni e oltre alla stessa dose come per gli altri adulti.

**Quando prendere Tasigna**
Prenda le capsule rigide:
- due volte al giorno (circa ogni 12 ore);
- almeno 2 ore dopo qualsiasi cibo;
- quindi attendere 1 ora prima di mangiare ancora.

Se ha domande su quando prendere questo medicinale, ne parli con il medico o il farmacista. Prendere Tasigna alla stessa ora ogni giorno la aiuterà a ricordare quando prendere le capsule rigide.

**Come prendere Tasigna**
- Ingoi le capsule rigide intere con acqua.
- Non prenda cibo insieme alle capsule rigide.
- Non apra le capsule rigide a meno che non sia in grado di deglutirle. In tal caso, può spargere il contenuto di ogni capsula rigida in **un** cucchiaino da tè di passata di mela e prenderlo immediatamente. Non usare più di un cucchiaino da tè di passata di mela per ogni capsula rigida e non usare nessun altro cibo oltre alla passata di mela.

**Per quanto tempo prendere Tasigna**
Continui a prendere Tasigna ogni giorno per tutto il tempo per il quale le è stato prescritto dal medico. Questo è un trattamento a lungo termine. Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato.
Il medico potrà considerare l'interruzione del trattamento con Tasigna in base a criteri specifici.
Se ha domande su quanto a lungo prendere Tasigna, ne parli con il medico.

**Se prende più Tasigna di quanto deve**
Se ha preso più Tasigna di quanto deve, o se qualcun'altro ha accidentalmente preso le sue capsule rigide, contatti immediatamente un medico o l'ospedale per consiglio. Mostri loro la confezione delle capsule rigide e questo foglio illustrativo. Può essere necessario un trattamento medico.

**Se dimentica di prendere Tasigna**
Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come programmato. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula rigida.

**Se interrompe il trattamento con Tasigna**
Non interrompa il trattamento con questo medicinale a meno che il medico non le dica di farlo. L'interruzione di Tasigna senza la raccomandazione del medico la pone a rischio di peggioramento della malattia che può avere conseguenze pericolose per la vita. Si assicuri di discutere con il medico, l'infermiere, e/o il farmacista se sta prendendo in considerazione l'interruzione di Tasigna.

**Se il medico raccomanda di interrompere il trattamento con Tasigna**
Il medico valuterà regolarmente il trattamento con un test diagnostico specifico e deciderà se lei dovrà continuare a prendere questo medicinale. Se le viene detto di interrompere Tasigna, il medico continuerà a monitorare con attenzione la LMC prima, durante e dopo aver interrotto Tasigna e potrà dirle di riprendere Tasigna se la sua condizione indica che ciò è necessario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati è da lieve a moderato e di solito scompare dopo un periodo di trattamento compreso tra pochi giorni e poche settimane.

**Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.**
*Questi effetti indesiderati sono molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10), comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10), non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) o sono stati riportati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).*

- aumento rapido del peso, gonfiore alle mani, caviglie, piedi o al volto (segni di ritenzione di liquidi)
- dolore o fastidio al torace, pressione sanguigna alta o bassa, ritmo cardiaco irregolare (veloce o lento), palpitazioni (sensazione di battito cardiaco rapido) svenimento, colorazione blu delle labbra, della lingua o della pelle (segni di disturbi cardiaci)
- difficoltà a respirare o respirazione dolorosa, tosse, respiro affannoso con o senza febbre, gonfiore ai piedi o alle gambe (segni di disturbi polmonari)
- febbre, predisposizione ai lividi o sanguinamento inspiegabile, infezioni gravi o frequenti, debolezza inspiegabile (segni di disturbi del sangue)
- debolezza o paralisi degli arti o del volto, difficoltà a parlare, forte mal di testa, vedere, sentire, o udire cose che non ci sono, cambiamenti nella capacità visiva, perdita di coscienza, confusione, disorientamento, tremori, sensazione di formicolio, dolore o intorpidimento delle dita delle mani e dei piedi (segni di disturbi al sistema nervoso)
- sete, pelle secca, irritabilità, urine scure, diminuzione della quantità di urine, difficoltà e dolore a urinare, sensazione di bisogno impellente di urinare, sangue nelle urine, colore delle urine anomalo (segni di disturbi renali o delle vie urinarie)
- disturbi della visione inclusa visione offuscata, visione doppia o percezione di lampi di luce, diminuzione della nitidezza visiva o perdita della vista, sangue nell'occhio, aumento della sensibilità degli occhi alla luce, dolore agli occhi, arrossamento, prurito o irritazione, secchezza oculare, gonfiore o prurito delle palpebre (segni di disturbi agli occhi)
- gonfiore e dolore in una parte del corpo (segni di coagulazione venosa)
- dolore addominale, nausea, vomito di sangue, feci nere o con presenza di sangue, stipsi, bruciore di stomaco, reflusso dei succhi gastrici, addome gonfio (segni di disturbi gastrointestinali)
- forte dolore addominale alto (al centro o a sinistra) (segno di pancreatite)
- pelle e occhi gialli, nausea, perdita dell'appetito, urina di colore scuro (segni di disturbi al fegato)
- noduli rossi dolorosi, dolore cutaneo, arrossamento della pelle, desquamazione o vescicole (segni di disturbi cutanei)
- dolore alle articolazioni e ai muscoli (segni di dolore muscoloscheletrico)
- sete eccessiva, aumento della quantità di urina, aumento dell'appetito con diminuzione del peso, stanchezza (segni di un alto livello di zucchero nel sangue)
- battito cardiaco veloce, occhi sporgenti, perdita di peso, gonfiore nella parte anteriore del collo (segni di iperattività della ghiandola tiroide)
- aumento di peso, stanchezza, perdita di capelli, debolezza muscolare, sensazione di freddo (segni di ipoattività della ghiandola tiroide)
- forte mal di testa spesso accompagnato da nausea, vomito e sensibilità alla luce (segni di emicrania)
- capogiri o sensazione di rotazione (segni di vertigine)
- nausea, respiro corto, battito cardiaco irregolare, intorbidimento delle urine, stanchezza e/o disturbi alle articolazioni associati a risultati anomali degli esami del sangue (come alti livelli di potassio, acido urico e fosforo e bassi livelli di calcio)



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- dolore, fastidio, debolezza o crampi ai muscoli delle gambe, che possono essere dovuti a un diminuito afflusso di sangue, ulcere sulle gambe o sulle braccia che non guariscono o guariscono lentamente e evidenti cambiamenti di colore (bluastro o pallore) o della temperatura (freddezza) delle gambe o delle braccia, in quanto questi sintomi possono essere segni di ostruzione di una arteria nell'arto interessato (gamba o braccio) e nelle estremità (dita dei piedi o delle mani)
- la ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato).

**Alcuni effetti indesiderati sono molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)
- diarrea
- mal di testa
- stanchezza, mancanza di energia
- dolore muscolare
- prurito, eruzione cutanea
- nausea
- dolore addominale
- stipsi
- vomito
- caduta dei capelli
- dolore muscoloscheletrico, dolore muscolare, dolore a un arto, dolore alle articolazioni, dolore alle ossa e dolore spinale dopo l'interruzione del trattamento con Tasigna
- rallentamento della crescita in bambini e adolescenti

**Alcuni effetti indesiderati sono comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- infezioni del tratto respiratorio superiore, polmonite
- disturbi di stomaco dopo i pasti, gas intestinali, gonfiore o dilatazione addominale
- dolori alle ossa, dolori articolari, spasmi muscolari, debolezza muscolare
- dolore incluso mal schiena, dolore al collo e dolore a un arto, dolore o fastidio al fianco
- pelle secca, acne, verruca, diminuzione della sensibilità cutanea, orticaria
- perdita di appetito, disturbo del gusto, diminuzione o aumento del peso
- insonnia, depressione, ansia
- sudorazione notturna, sudorazione eccessiva
- sensazione generale di malessere
- disturbi della voce
- sanguinamento dal naso
- stimolo urinario frequente

**Alcuni effetti indesiderati sono non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- aumento della sensibilità cutanea
- secchezza della bocca, mal di gola, afte
- dolore al seno
- articolazioni doloranti e gonfie (gotta)
- aumento dell'appetito
- disturbi dell'attenzione
- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione
- ingrossamento della ghiandola mammaria negli uomini
- sintomi simili a quelli influenzali
- bronchite
- infezione delle vie urinarie
- infezione da herpes virus
- candidosi orale o vaginale
- rigidità dei muscoli e delle articolazioni, gonfiore delle articolazioni
- sensazione di variazione della temperatura corporea (incluse sensazione di calore, sensazione di freddo)
- denti sensibili



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**I seguenti altri effetti indesiderati sono stati segnalati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**
- allergia (ipersensibilità a Tasigna)
- perdita della memoria, disturbi dell'umore
- cisti cutanee, assottigliamento o ispessimento della pelle, ispessimento dello strato più esterno della pelle, alterazione del colore della pelle, infezione fungina dei piedi
- zone ispessite di pelle rossa/argentata (segni di psoriasi)
- sanguinamento, gengive sensibili o rigonfie
- verruche orali
- arrossamento e/o gonfiore e possibile spelatura dei palmi delle mani e delle piante dei piedi (la cosiddetta sindrome mano-piede)
- aumento della sensibilità della pelle alla luce
- difficoltà ad udire, dolore alle orecchie, rumori (ronzio) nelle orecchie
- infiammazione articolare
- incontinenza urinaria
- enterocolite (infiammazione dell'intestino)
- emorroidi, ascesso anale
- sensazione di indurimento del seno, mestruazioni intense, gonfiore del capezzolo
- sintomi della sindrome delle gambe senza riposo (una irresistibile urgenza di muovere una parte del corpo, di solito le gambe, associata a sensazioni di fastidio)
- paralisi di qualsiasi muscolo del viso

Durante il trattamento con Tasigna si possono avere anche dei **risultati anomali degli esami del sangue** come:
- basso livello di cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi, piastrine) o di emoglobina
- aumento del numero di piastrine o globuli bianchi, o di specifici tipi di globuli bianchi (eosinofili) nel sangue
- livelli ematici elevati di lipasi o amilasi (funzionalità del pancreas)
- livello elevato di bilirubina o enzimi epatici nel sangue (funzionalità epatica)
- livello elevato di creatinina o urea nel sangue (funzionalità renale)
- basso o alto livello di insulina nel sangue (un ormone che regola il livello di zucchero nel sangue)
- basso o alto livello di zucchero, o alto livello di grassi (incluso colesterolo) nel sangue
- livello elevato di ormone paratiroideo nel sangue (un ormone che regola il livello di calcio e fosforo)
- cambiamento delle proteine del sangue (basso livello di globuline o presenza di paraproteina)
- livelli elevati di enzimi nel sangue (fosfatasi alcalina, lattato deidrogenasi o creatina fosfochinasi)
- livelli elevati nel sangue di potassio, calcio, fosforo o acido urico
- bassi livelli nel sangue di magnesio, potassio, sodio, calcio o fosforo

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 5. Come conservare Tasigna

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o risulta manomessa.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre infromazioni

**Cosa contiene Tasigna**

- Il principio attivo è nilotinib. Ogni capsula rigidacontiene 50 mg di nilotinib (come cloridrato monoidrato).
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, crospovidone tipo A, poloxamer 188, silice colloidale anidra, magnesio stearato. L'involucro della capsula rigida è composto da gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172) e, gommalacca, ferro ossido nero (E172), glicole propilenico e idrossido di ammonio per la stampa della stampigliatura.

**Descrizione dell'aspetto di Tasigna e contenuto della confezione**
Tasigna è fornito come capsule rigide. Le capsule rigide sono di colore rosso/giallo chiaro. Una scritta nera è stampata su ogni capsula rigida ("NVR/ABL").

Tasigna è disponibile in una confezione contenente 120 capsule rigide (3 confezioni da 40 capsule rigide).

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

**Produttore**
Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spagna

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Germania

Lek d.d, PE PROIZVODNJA LENDAVA
Trimlini 2D
Lendava, 9220
Slovenia

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +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**
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
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

**Hrvatska**
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

**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

**Lietuva**
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

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

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

**Malta**
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

**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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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

**Latvija**
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

**Sverige**
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Novartis Ireland Limited.
Tel: +44 1276 698370

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazioni**
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Tasigna 150 mg capsule rigide**
nilotinib

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**


1. Cos'è Tasigna e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tasigna
3. Come prendere Tasigna
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tasigna
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Tasigna e a cosa serve

**Cos'è Tasigna**
Tasigna è un medicinale contenente un principio attivo chiamato nilotinib.

**A cosa serve Tasigna**
Tasigna è utilizzato per il trattamento di un tipo di leucemia chiamata leucemia mieloide cronica cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph-positivo). La LMC è un tumore del sangue che fa produrre al corpo troppi globuli bianchi anormali.

Tasigna è utilizzato in pazienti adulti e pediatrici con LMC di nuova diagnosi. E' usato anche in pazienti pediatrici con LMC che non hanno più alcun beneficio da precedenti trattamenti incluso imatinib o che hanno manifestato gravi effetti indesiderati a seguito di precedenti trattamenti e che non sono più in grado di continuare ad assumerli.

**Come funziona Tasigna**
Nei pazienti con LMC, un cambiamento del DNA (materiale genetico) innesca un segnale che dice al corpo di produrre globuli bianchi anormali. Tasigna blocca questo segnale, e quindi interrompe la produzione di queste cellule.

**Monitoraggio durante il trattamento con Tasigna**
Durante il trattamento saranno eseguiti regolari controlli, inclusi esami del sangue. Questi esami permetteranno di controllare:
- la quantità di cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) per vedere come viene tollerato Tasigna.
- la funzione di pancreas e fegato per verificare come viene tollerato Tasigna
- gli elettroliti nel corpo (potassio, magnesio). Questi elettroliti sono importanti per il funzionamento del cuore.
- il livello dello zucchero e dei grassi nel sangue.

La frequenza cardiaca sarà anche controllata usando uno strumento che misura l'attività elettrica del cuore (un esame chiamato "ECG").



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Il medico valuterà regolarmente il trattamento e deciderà se lei dovrà continuare a prendere Tasigna. Se le viene detto di interrompere questo medicinale, il medico continuerà a monitorare la LMC e potrà dirle di riprendere Tasigna se la sua condizione indica che ciò è necessario.

Se ha domande su come funziona Tasigna o perché è stato prescritto per lei o per il suo bambino, si rivolga al medico.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Tasigna

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico. Queste istruzioni possono essere differenti dalle informazioni generali contenute in questo foglio illustrativo.

**Non prenda Tasigna**
- se è allergico a nilotinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se pensa di essere allergico, informi il medico **prima di prendere Tasigna**.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tasigna:
- se ha avuto precedenti eventi cardiovascolari come per esempio un attacco di cuore, dolore al petto (angina), problemi di afflusso di sangue al cervello (ictus) o problemi con il flusso di sangue alla gamba (claudicatio) oppure se presenta fattori di rischio per malattie cardiovascolari come pressione alta (ipertensione), diabete o problemi con il livello dei grassi nel sangue (dislipidemie).
- se ha **disturbi cardiaci**, come per esempio un segnale elettrico anormale chiamato "prolungamento dell'intervallo QT".
- se è in **trattamento con medicinali** che abbassano il suo colesterolo nel sangue o influiscono sul ritmo cardiaco (antiaritmici) o sul fegato (vedere **Altri medicinali e Tasigna**).
- se soffre di mancanza di potassio o di magnesio.
- se ha disturbi al fegato o al pancreas.
- se ha sintomi quali predisposizione ai lividi, sensazione di stanchezza o respiro corto o ha manifestato ripetute infezioni.
- se ha avuto un intervento chirurgico che ha comportato la rimozione dell'intero stomaco (gastrectomia totale).
- se lei ha mai avuto o può avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Tasigna può causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.

Se qualcuna di queste condizioni riguarda lei o il suo bambino, informi il medico.

<u>Durante il trattamento con Tasigna</u>
- se le capita di svenire (perdita di coscienza) o ha un battito cardiaco irregolare durante il trattamento con questo medicinale, **informi immediatamente il medico** perché questo può essere un segno di una grave condizione cardiaca. Il prolungamento dell'intervallo QT o un battito cardiaco irregolare può portare a morte improvvisa. Casi non comuni di morte improvvisa sono stati riportati in pazienti in trattamento con Tasigna.
- se ha improvvise palpitazioni cardiache, debolezza muscolare grave o paralisi, convulsioni o improvvise alterazioni del pensiero o del livello di vigilanza, **informi immediatamente il medico** in quanto ciò può essere un segno di una veloce rottura delle cellule tumorali chiamato sindrome da lisi tumorale. Rari casi di sindrome da lisi tumorale sono stati riportati nei pazienti in trattamento con Tasigna.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- se presenta dolore o fastidio al petto, sensazione di intorpidimento o debolezza, problemi nel camminare o nel parlare, dolore, alterazione del colore o sensazione di freddo in un arto, **informi immediatamente il medico** poiché questo può essere un segno di un evento cardiovascolare. Eventi cardiovascolari gravi, tra cui problemi con il flusso di sangue alla gamba (arteriopatia periferica ostruttiva), cardiopatia ischemica e problemi di afflusso di sangue al cervello (malattia cerebrovascolare ischemica) sono stati riportati nei pazienti trattati con Tasigna. Il medico deve valutare il livello dei grassi (lipidi) e dello zucchero nel sangue prima di iniziare il trattamento con Tasigna e durante il trattamento.
- se presenta gonfiore dei piedi o delle mani, gonfiore generalizzato o un rapido aumento di peso informi il medico in quanto questi possono essere segni di una grave ritenzione di liquidi. Casi non comuni di grave ritenzione di liquidi sono stati riportati in pazienti trattati con Tasigna.

Se è il genitore di un bambino che è in trattamento con Tasigna, informi il medico se alcune delle condizioni sopra riportate lo riguardano.

**Bambini e adolescenti**
Tasigna è un trattamento per bambini e adolescenti con LMC. Non vi è esperienza con l'uso di questo medicinale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Non vi è esperienza con l'uso di Tasigna nei bambini di nuova diagnosi di età inferiore ai 10 anni e vi è limitata esperienza nei pazienti di età inferiore ai 6 anni che non hanno più alcun beneficio dal precedente trattamento per LMC.

Alcuni bambini e adolescenti che assumono Tasigna possono manifestare una crescita più lenta del normale. Il medico monitorerà la crescita con visite regolari.

**Altri medicinali e Tasigna**
Tasigna può interferire con altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo comprende in particolare:
- antiaritmici - utilizzati per il trattamento del battito cardiaco irregolare;
- clorochina, alofantrina, claritromicina, aloperidolo, metadone, moxifloxacina - medicinali che possono avere un effetto indesiderato sull'attività elettrica del cuore;
- ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, claritromicina, telitromicina - utilizzati per il trattamento di infezioni;
- ritonavir - un medicinale della classe "antiproteasi" utilizzato per il trattamento dell'HIV;
- carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina - utilizzati per il trattamento dell'epilessia;
- rifampicina - utilizzata per il trattamento della tubercolosi;
- erba di San Giovanni - un prodotto vegetale utilizzato per il trattamento della depressione e di altre condizioni (anche noto come *Hypericum perforatum*);
- midazolam - utilizzato per il sollievo dall'ansia prima di un intervento chirurgico;
- alfentanil e fentanil - utilizzati per il trattamento del dolore e come sedativi prima o durante intervento chirurgico o procedure mediche;
- ciclosporina, sirolimus e tacrolimus - farmaci che sopprimono le capacità di "autodifesa" dell'organismo e di combattere le infezioni e sono comunemente usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati, come fegato, cuore e reni;
- diidroergotamina e ergotamina - utilizzati per il trattamento della demenza;
- lovastatina, simvastatina - utilizzati per il trattamento di alti livelli di grassi nel sangue;
- warfarin - utilizzato per il trattamento dei disturbi della coagulazione del sangue (come per esempio coaguli del sangue o trombosi);
- astemizolo, terfenafina, cisapride, pimozide, chinidina, bepridil o alcaloidi dell'ergot (ergotamina, diidroergotamina).

Questi medicinali devono essere evitati durante il trattamento con Tasigna. Se sta prendendo qualcuno di questi medicinali, il medico può prescriverle altri medicinali in alternativa.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Se sta prendendo una statina (un medicinale che abbassa il suo colesterolo nel sangue), si rivolga al medico o al farmacista. Se assunto con alcune statine, Tasigna può aumentare il rischio di problemi muscolari correlati alle statine, che in rare occasioni può portare a grave lesione muscolare (rabdomiolisi) con conseguente danno renale.

Inoltre, informi il medico o il farmacista prima di prendere Tasigna se sta assumendo un qualunque antiacido, cioè un medicinale contro il bruciore di stomaco. Questi medicinali devono essere assunti separatamente da Tasigna:
- bloccanti H2, che diminuiscono la produzione di acido nello stomaco. I bloccanti H2 devono essere assunti circa 10 ore prima e circa 2 ore dopo aver assunto Tasigna;
- antiacidi come quelli contenenti alluminio idrossido, magnesio idrossido e simeticone, che neutralizzano l'elevata acidità nello stomaco. Questi antiacidi devono essere assunti circa 2 ore prima o circa 2 ore dopo aver assunto Tasigna.

Deve informare anche il medico **se sta già assumendo Tasigna** e le è stato prescritto un nuovo medicinale che non aveva assunto in precedenza durante il trattamento con Tasigna.

**Tasigna con cibi e bevande**
**Non assuma Tasigna con il cibo.** Il cibo può aumentare l'assorbimento di Tasigna e quindi aumentare la quantità di Tasigna nel sangue, fino ad un livello pericoloso. Non beva succo di pompelmo o mangi pompelmo. Può aumentare la quantità di Tasigna nel sangue, fino ad un livello pericoloso.

**Gravidanza e allattamento**
- **Tasigna non è raccomandato in gravidanza** se non strettamente necessario**.** Se è in gravidanza o pensa di esserlo, informi il medico che discuterà con lei se può assumere questo medicinale durante la gravidanza.
- **Alle donne in cui può verificarsi una gravidanza** si consiglia di utilizzare un metodo di contraccezione molto efficace durante il trattamento e fino a due settimane dopo la fine del trattamento.
- **L'allattamento al seno non è raccomandato** durante il trattamento con Tasigna e per due settimane dopo l'ultima dose. Informi il medico se sta allattando al seno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Se manifesta effetti indesiderati (quali capogiri o problemi della vista) con un potenziale impatto sulla capacità di guidare in modo sicuro veicoli o utilizzare strumenti o macchinari dopo aver assunto questo medicinale, deve interrompere tali attività fino a scomparsa dell'effetto.

**Tasigna contiene lattosio**
Questo medicinale contiene lattosio (noto anche come zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Tasigna

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Quanto Tasigna prendere**

Uso negli adulti
- La dose raccomandata è 600 mg al giorno. Questa dose è raggiunta prendendo due capsule rigide da 150 mg due volte al giorno.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Uso nei bambini e negli adolescenti

- La dose somministrata al suo bambino dipenderà dal peso e dall'altezza del bambino. Il medico calcolerà la dose corretta da usare e le dirà quali e quante capsule di Tasigna vanno somministrate al suo bambino. La dose totale giornaliera da somministrare al suo bambino non deve superare 800 mg.

Il medico potrà prescrivere un dosaggio più basso a seconda di come risponderà al trattamento.

**Persone anziane (65 anni e oltre)**
Tasigna può essere usato da persone di 65 anni e oltre alla stessa dose come per gli altri adulti.

**Quando prendere Tasigna**
Prenda le capsule rigide:

- due volte al giorno (circa ogni 12 ore);
- almeno 2 ore dopo qualsiasi cibo;
- quindi attendere 1 ora prima di mangiare ancora.

Se ha domande su quando prendere questo medicinale, ne parli con il medico o il farmacista. Prendere Tasigna alla stessa ora ogni giorno la aiuterà a ricordare quando prendere le capsule rigide.

**Come prendere Tasigna**

- Ingoi le capsule rigide intere con acqua.
- Non prenda cibo insieme alle capsule rigide.
- Non apra le capsule rigide a meno che non sia in grado di deglutirle. In tal caso, può spargere il contenuto di ogni capsula rigida in **un** cucchiaino da tè di passata di mela e prenderlo immediatamente. Non usare più di un cucchiaino da tè di passata di mela per ogni capsula rigida e non usare nessun altro cibo oltre alla passata di mela.

**Per quanto tempo prendere Tasigna**
Continui a prendere Tasigna ogni giorno per tutto il tempo per il quale le è stato prescritto dal medico. Questo è un trattamento a lungo termine. Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato.
Il medico potrà considerare l'interruzione del trattamento con Tasigna in base a criteri specifici.
Se ha domande su quanto a lungo prendere Tasigna, ne parli con il medico.

**Se prende più Tasigna di quanto deve**
Se ha preso più Tasigna di quanto deve, o se qualcun'altro ha accidentalmente preso le sue capsule rigide, contatti immediatamente un medico o l'ospedale per consiglio. Mostri loro la confezione delle capsule rigide e questo foglio illustrativo. Può essere necessario un trattamento medico.

**Se dimentica di prendere Tasigna**
Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come programmato. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsule rigida.

**Se interrompe il trattamento con Tasigna**
Non interrompa il trattamento con questo medicinale a meno che il medico non le dica di farlo. L'interruzione di Tasigna senza la raccomandazione del medico la pone a rischio di peggioramento della malattia che può avere conseguenze pericolose per la vita. Si assicuri di discutere con il medico, l'infermiere, e/o il farmacista se sta prendendo in considerazione l'interruzione di Tasigna.

**Se il medico raccomanda di interrompere il trattamento con Tasigna**
Il medico valuterà regolarmente il trattamento con un test diagnostico specifico e deciderà se lei dovrà continuare a prendere questo medicinale. Se le viene detto di interrompere Tasigna, il medico continuerà a monitorare con attenzione la LMC prima, durante e dopo aver interrotto Tasigna e potrà dirle di riprendere Tasigna se la sua condizione indica che ciò è necessario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati è da lieve a moderato e di solito scompare dopo un periodo di trattamento compreso tra pochi giorni e poche settimane.

**Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.**
*Questi effetti indesiderati sono molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10), comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10), non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) o sono stati riportati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).*

- aumento rapido del peso, gonfiore alle mani, caviglie, piedi o al volto (segni di ritenzione di liquidi)
- dolore o fastidio al torace, pressione sanguigna alta, ritmo cardiaco irregolare (veloce o lento), palpitazioni (sensazione di battito cardiaco rapido), svenimento, colorazione blu delle labbra, della lingua o della pelle (segni di disturbi cardiaci)
- respirazione difficoltosa o dolorosa, tosse, respiro affannoso con o senza febbre, gonfiore ai piedi o alle gambe (segni di disturbi polmonari)
- febbre, predisposizione ai lividi o sanguinamento inspiegabile, infezioni frequenti, debolezza inspiegabile (segni di disturbi del sangue)
- debolezza o paralisi degli arti o del volto, difficoltà a parlare, forte mal di testa, vedere, sentire, o udire cose che non ci sono, perdita di coscienza, confusione, disorientamento, tremori, sensazione di formicolio, dolore o intorpidimento delle dita delle mani e dei piedi (segni di disturbi al sistema nervoso)
- difficoltà e dolore a urinare, colore delle urine anomalo (segni di disturbi renali o delle vie urinarie)
- disturbi della visione inclusa visione offuscata, percezione di lampi di luce, perdita della vista, sangue nell'occhio, dolore agli occhi, arrossamento, prurito o irritazione, secchezza oculare, gonfiore o prurito delle palpebre (segni di disturbi agli occhi)
- dolore addominale, nausea, vomito di sangue, feci con presenza di sangue,stipsi, bruciore di stomaco, reflusso dei succhi gastrici, addome gonfio (segni di disturbi gastrointestinali)
- forte dolore addominale alto (al centro o a sinistra) (segno di pancreatite)
- pelle e occhi gialli, nausea, perdita dell'appetito, urina di colore scuro (segni di disturbi al fegato)
- noduli rossi dolorosi, dolore cutaneo, arrossamento della pelle, desquamazione o vescicole (segni di disturbi cutanei)
- dolore alle articolazioni e ai muscoli (segni di dolore muscoloscheletrico)
- sete eccessiva, aumento della quantità di urina, aumento dell'appetito con diminuzione del peso, stanchezza (segni di un alto livello di zucchero nel sangue)
- forte mal di testa spesso accompagnato da nausea, vomito e sensibilità alla luce (segni di emicrania)
- capogiri o sensazione di rotazione (segni di vertigine)
- nausea, respiro corto, battito cardiaco irregolare, intorbidimento delle urine, stanchezza e/o disturbi alle articolazioni associati a risultati anomali degli esami del sangue (come alti livelli di potassio, acido urico e fosforo e bassi livelli di calcio)
- dolore, fastidio, debolezza o crampi ai muscoli delle gambe, che possono essere dovuti a un diminuito afflusso di sangue, ulcere sulle gambe o sulle braccia che non guariscono o guariscono lentamente e evidenti cambiamenti di colore (bluastro o pallore) o della temperatura (freddezza) delle gambe o delle braccia, in quanto questi sintomi possono essere segni di ostruzione di una arteria nell'arto interessato (gamba o braccio) e nelle estremità (dita dei piedi o delle mani)
- la ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato).



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Alcuni effetti indesiderati sono molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)
- mal di testa
- stanchezza
- dolore muscolare
- prurito, eruzione cutanea
- nausea
- caduta dei capelli
- dolore muscoloscheletrico, dolore muscolare, dolore a un arto, dolore alle articolazioni, dolore alle ossa e dolore spinale dopo l'interruzione del trattamento con Tasigna
- rallentamento della crescita in bambini e adolescenti

**Alcuni effetti indesiderati sono comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- diarrea, vomito, dolore addominale, disturbi di stomaco dopo i pasti, gas intestinali, gonfiore o dilatazione addominale, stipsi
- dolori alle ossa, dolori articolari, spasmi muscolari, debolezza muscolare, dolore a un arto, mal di schiena, dolore o fastidio al fianco
- infezioni del tratto respiratorio superiore
- pelle secca, acne, verruca, diminuzione della sensibilità cutanea
- perdita di appetito, disturbo del gusto, aumento del peso
- insonnia, ansia, depressione
- sudorazione notturna, sudorazione eccessiva

**Alcuni effetti indesiderati sono non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- sensazione generale di malessere
- articolazioni doloranti e gonfie (gotta)
- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione
- sensazione di variazione della temperatura corporea (incluse sensazione di calore, sensazione di freddo)
- denti sensibili

**I seguenti altri effetti indesiderati sono stati segnalati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**
- allergia (ipersensibilità a Tasigna)
- perdita della memoria, disturbi dell'umore o umore depresso, mancanza di energia
- candidosi orale
- cisti cutanee, assottigliamento o ispessimento della pelle, ispessimento dello strato più esterno della pelle, alterazione del colore della pelle, orticaria, infezione fungina dei piedi
- zone ispessite di pelle rossa/argentata (segni di psoriasi)
- aumento della sensibilità cutanea
- sanguinamento, gengive sensibili o rigonfie
- sanguinamento dal naso
- secchezza della bocca, mal di gola, afte
- stimolo urinario frequente
- emorroidi, ascesso anale
- enterocolite (infiammazione dell'intestino)
- infezione da herpes virus
- sensazione di indurimento del seno, mestruazioni intense, gonfiore del capezzolo
- disturbi dell'appetito, diminuzione del peso
- ingrossamento della ghiandola mammaria negli uomini
- sintomi della sindrome delle gambe senza riposo (una irresistibile urgenza di muovere una parte del corpo, di solito le gambe, associata a sensazioni di fastidio)
- paralisi di qualsiasi muscolo del viso



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Durante il trattamento con Tasigna si possono avere anche dei **risultati anomali degli esami del sangue** come:
- basso livello di cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi, piastrine) o di emoglobina
- aumento del numero di piastrine o globuli bianchi, o di specifici tipi di globuli bianchi (eosinofili) nel sangue
- livelli ematici elevati di lipasi o amilasi (funzionalità del pancreas)
- livello elevato di bilirubina o enzimi epatici nel sangue (funzionalità epatica)
- basso o alto livello di insulina nel sangue (un ormone che regola il livello di zucchero nel sangue)
- basso o alto livello di zucchero, o alto livello di grassi (incluso colesterolo) nel sangue
- livello elevato di ormone paratiroideo nel sangue (un ormone che regola il livello di calcio e fosforo)
- cambiamento delle proteine del sangue (basso livello di globuline o presenza di paraproteina)
- livelli elevati di fosfatasi alcalina nel sangue
- livelli elevati nel sangue di potassio, calcio, fosforo o acido urico
- bassi livelli nel sangue di potassio o calcio

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Tasigna

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o risulta manomessa.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Tasigna**
- Il principio attivo è nilotinib. Ogni capsula rigida contiene 150 mg di nilotinib (come cloridrato monoidrato).
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, crospovidone tipo A, poloxamer 188, silice colloidale anidra, magnesio stearato. L'involucro della capsula rigida è composto da gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo e rosso (E172) e, gommalacca, ferro ossido nero (E172), alcoln-butilico, glicole propilenico, alcol disidratato, alcol isopropilico e idrossido di ammonio per la stampa della stampigliatura.

**Descrizione dell'aspetto di Tasigna e contenuto della confezione**
Tasigna è fornito come capsule rigide. Le capsule rigide sono di colore rosso. Una scritta nera è stampata su ogni capsula rigida ("NVR/BCR").

Tasigna è disponibile in confezioni contenenti 28 o 40 capsule rigide e in confezioni multiple di 112 capsule rigide (che comprendono 4 astucci, ciascuno contenente 28 capsule rigide), 120 capsule rigide (che comprendono 3 astucci, ciascuno contenente 40 capsule rigide) o 392 capsule rigide (che comprendono 14 astucci, ciascuno contenente 28 capsule rigide).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

**Produttore**
Lek d.d, PE PROIZVODNJA LENDAVA
Trimlini 2D
Lendava, 9220
Slovenia

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +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**
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
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

**Lietuva**
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

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

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

**Malta**
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

**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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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

**Hrvatska**
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

**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**
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

**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 (Northern Ireland)**
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazioni**
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Tasigna 200 mg capsule rigide**
nilotinib

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**


1. Cos'è Tasigna e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tasigna
3. Come prendere Tasigna
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tasigna
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Tasigna e a cosa serve

**Cos'è Tasigna**
Tasigna è un medicinale contenente un principio attivo chiamato nilotinib.

**A cosa serve Tasigna**
Tasigna è utilizzato per il trattamento di un tipo di leucemia chiamata leucemia mieloide cronica cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph-positivo). La LMC è un tumore del sangue che fa produrre al corpo troppi globuli bianchi anormali.

Tasigna è utilizzato in pazienti adulti e pediatrici con LMC di nuova diagnosi o in pazienti con LMC che non hanno più alcun beneficio da precedenti trattamenti incluso imatinib. E' usato anche in pazienti adulti e pediatrici che hanno manifestato gravi effetti indesiderati a seguito di precedenti trattamenti e che non sono più in grado di continuare ad assumerli.

**Come funziona Tasigna**
Nei pazienti con LMC, un cambiamento del DNA (materiale genetico) innesca un segnale che dice al corpo di produrre globuli bianchi anormali. Tasigna blocca questo segnale, e quindi interrompe la produzione di queste cellule.

**Monitoraggio durante il trattamento con Tasigna**
Durante il trattamento saranno eseguiti regolari controlli, inclusi esami del sangue. Questi esami permetteranno di controllare:
- la quantità di cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) per vedere come viene tollerato Tasigna.
- la funzione di pancreas e fegato per verificare come viene tollerato Tasigna
- gli elettroliti nel corpo (potassio, magnesio). Questi elettroliti sono importanti per il funzionamento del cuore.
- il livello dello zucchero e dei grassi nel sangue.

La frequenza cardiaca sarà anche controllata usando uno strumento che misura l'attività elettrica del cuore (un esame chiamato "ECG").



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Il medico valuterà regolarmente il trattamento e deciderà se lei dovrà continuare a prendere Tasigna. Se le viene detto di interrompere questo medicinale, il medico continuerà a monitorare la LMC e potrà dirle di riprendere Tasigna se la sua condizione indica che ciò è necessario.

Se ha domande su come funziona Tasigna o perché è stato prescritto per lei o per il suo bambino, si rivolga al medico.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Tasigna

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico. Queste istruzioni possono essere differenti dalle informazioni generali contenute in questo foglio illustrativo.

**Non prenda Tasigna**
- se è allergico a nilotinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se pensa di essere allergico, informi il medico **prima di prendere Tasigna**.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tasigna:
- se ha avuto precedenti eventi cardiovascolari come per esempio un attacco di cuore, dolore al petto (angina), problemi di afflusso di sangue al cervello (ictus) o problemi con il flusso di sangue alla gamba (claudicatio) oppure se presenta fattori di rischio per malattie cardiovascolari come pressione alta (ipertensione), diabete o problemi con il livello dei grassi nel sangue (dislipidemie).
- se ha **disturbi cardiaci**, come per esempio un segnale elettrico anormale chiamato "prolungamento dell'intervallo QT".
- se è in **trattamento con medicinali** che abbassano il suo colesterolo nel sangue o influiscono sul ritmo cardiaco (antiaritmici) o sul fegato (vedere **Altri medicinali e Tasigna**).
- se soffre di mancanza di potassio o di magnesio.
- se ha disturbi al fegato o al pancreas.
- se ha sintomi quali predisposizione ai lividi, sensazione di stanchezza o respiro corto o ha manifestato ripetute infezioni.
- se ha avuto un intervento chirurgico che ha comportato la rimozione dell'intero stomaco (gastrectomia totale).
- se lei ha mai avuto o può avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Tasigna può causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.

Se qualcuna di queste condizioni riguarda lei o il suo bambino, informi il medico.

<u>Durante il trattamento con Tasigna</u>
- se le capita di svenire (perdita di coscienza) o ha un battito cardiaco irregolare durante il trattamento con questo medicinale, **informi immediatamente il medico** perché questo può essere un segno di una grave condizione cardiaca. Il prolungamento dell'intervallo QT o un battito cardiaco irregolare può portare a morte improvvisa. Casi non comuni di morte improvvisa sono stati riportati in pazienti in trattamento con Tasigna.
- se ha improvvise palpitazioni cardiache, debolezza muscolare grave o paralisi, convulsioni o improvvise alterazioni del pensiero o del livello di vigilanza, **informi immediatamente il medico** in quanto ciò può essere un segno di una veloce rottura delle cellule tumorali chiamato sindrome da lisi tumorale. Rari casi di sindrome da lisi tumorale sono stati riportati nei pazienti in trattamento con Tasigna.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- se presenta dolore o fastidio al petto, sensazione di intorpidimento o debolezza, problemi nel camminare o nel parlare, dolore, alterazione del colore o sensazione di freddo in un arto, **informi immediatamente il medico** poiché questo può essere un segno di un evento cardiovascolare. Eventi cardiovascolari gravi, tra cui problemi con il flusso di sangue alla gamba (arteriopatia periferica ostruttiva), cardiopatia ischemica e problemi di afflusso di sangue al cervello (malattia cerebrovascolare ischemica) sono stati riportati nei pazienti trattati con Tasigna. Il medico deve valutare il livello dei grassi (lipidi) e dello zucchero nel sangue prima di iniziare il trattamento con Tasigna e durante il trattamento.
- se presenta gonfiore dei piedi o delle mani, gonfiore generalizzato o un rapido aumento di peso informi il medico in quanto questi possono essere segni di una grave ritenzione di liquidi. Casi non comuni di grave ritenzione di liquidi sono stati riportati in pazienti trattati con Tasigna.

Se è il genitore di un bambino che è in trattamento con Tasigna, informi il medico se alcune delle condizioni sopra riportate lo riguardano.

**Bambini e adolescenti**
Tasigna è un trattamento per bambini e adolescenti con LMC. Non vi è esperienza con l'uso di questo medicinale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Non vi è esperienza con l'uso di Tasigna nei bambini di nuova diagnosi di età inferiore ai 10 anni e vi è limitata esperienza nei pazienti di età inferiore ai 6 anni che non hanno più alcun beneficio dal precedente trattamento per LMC.

Alcuni bambini e adolescenti che assumono Tasigna possono manifestare una crescita più lenta del normale. Il medico monitorerà la crescita con visite regolari.

**Altri medicinali e Tasigna**
Tasigna può interferire con altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo comprende in particolare:
- antiaritmici - utilizzati per il trattamento del battito cardiaco irregolare;
- clorochina, alofantrina, claritromicina, aloperidolo, metadone, moxifloxacina - medicinali che possono avere un effetto indesiderato sull'attività elettrica del cuore;
- ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, claritromicina, telitromicina - utilizzati per il trattamento di infezioni;
- ritonavir - un medicinale della classe "antiproteasi" utilizzato per il trattamento dell'HIV;
- carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina - utilizzati per il trattamento dell'epilessia;
- rifampicina - utilizzata per il trattamento della tubercolosi;
- erba di San Giovanni - un prodotto vegetale utilizzato per il trattamento della depressione e di altre condizioni (anche noto come *Hypericum perforatum*);
- midazolam - utilizzato per il sollievo dall'ansia prima di un intervento chirurgico;
- alfentanil e fentanil - utilizzati per il trattamento del dolore e come sedativi prima o durante intervento chirurgico o procedure mediche;
- ciclosporina, sirolimus e tacrolimus - farmaci che sopprimono le capacità di "autodifesa" dell'organismo e di combattere le infezioni e sono comunemente usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati, come fegato, cuore e reni;
- diidroergotamina e ergotamina - utilizzati per il trattamento della demenza;
- lovastatina, simvastatina - utilizzati per il trattamento di alti livelli di grassi nel sangue;
- warfarin - utilizzato per il trattamento dei disturbi della coagulazione del sangue (come per esempio coaguli del sangue o trombosi);
- astemizolo, terfenafina, cisapride, pimozide, chinidina, bepridil o alcaloidi dell'ergot (ergotamina, diidroergotamina).

Questi medicinali devono essere evitati durante il trattamento con Tasigna. Se sta prendendo qualcuno di questi medicinali, il medico può prescriverle altri medicinali in alternativa.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Se sta prendendo una statina (un medicinale che abbassa il suo colesterolo nel sangue), si rivolga al medico o al farmacista. Se assunto con alcune statine, Tasigna può aumentare il rischio di problemi muscolari correlati alle statine, che in rare occasioni può portare a grave lesione muscolare (rabdomiolisi) con conseguente danno renale.

Inoltre, informi il medico o il farmacista prima di prendere Tasigna se sta assumendo un qualunque antiacido, cioè un medicinale contro il bruciore di stomaco. Questi medicinali devono essere assunti separatamente da Tasigna:
- bloccanti H2, che diminuiscono la produzione di acido nello stomaco. I bloccanti H2 devono essere assunti circa 10 ore prima e circa 2 ore dopo aver assunto Tasigna;
- antiacidi come quelli contenenti alluminio idrossido, magnesio idrossido e simeticone, che neutralizzano l'elevata acidità nello stomaco. Questi antiacidi devono essere assunti circa 2 ore prima o circa 2 ore dopo aver assunto Tasigna.

Deve informare anche il medico **se sta già assumendo Tasigna** e le è stato prescritto un nuovo medicinale che non aveva assunto in precedenza durante il trattamento con Tasigna.

**Tasigna con cibi e bevande**
**Non assuma Tasigna con il cibo.** Il cibo può aumentare l'assorbimento di Tasigna e quindi aumentare la quantità di Tasigna nel sangue, fino ad un livello pericoloso. Non beva succo di pompelmo o mangi pompelmo. Può aumentare la quantità di Tasigna nel sangue, fino ad un livello pericoloso.

**Gravidanza e allattamento**
- **Tasigna non è raccomandato in gravidanza** se non strettamente necessario**.** Se è in gravidanza o pensa di esserlo, informi il medico che discuterà con lei se può assumere questo medicinale durante la gravidanza.
- **Alle donne in cui può verificarsi una gravidanza** si consiglia di utilizzare un metodo di contraccezione molto efficace durante il trattamento e fino a due settimane dopo la fine del trattamento.
- **L'allattamento al seno non è raccomandato** durante il trattamento con Tasigna e per due settimane dopo l'ultima dose. Informi il medico se sta allattando al seno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Se manifesta effetti indesiderati (quali capogiri o problemi della vista) con un potenziale impatto sulla capacità di guidare in modo sicuro veicoli o utilizzare strumenti o macchinari dopo aver assunto questo medicinale, deve interrompere tali attività fino a scomparsa dell'effetto.

**Tasigna contiene lattosio**
Questo medicinale contiene lattosio (noto anche come zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Tasigna

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Quanto Tasigna prendere**

Uso negli adulti
- La dose raccomandata è 800 mg al giorno. Questa dose è raggiunta prendendo due capsule rigide da 200 mg due volte al giorno.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Uso nei bambini e negli adolescenti

- La dose somministrata al suo bambino dipenderà dal peso e dall'altezza del bambino. Il medico calcolerà la dose corretta da usare e le dirà quali e quante capsule di Tasigna vanno somministrate al suo bambino. La dose totale giornaliera da somministrare al suo bambino non deve superare 800 mg.

Il medico potrà prescrivere un dosaggio più basso a seconda di come risponderà al trattamento.

**Persone anziane (65 anni e oltre)**
Tasigna può essere usato da persone di 65 anni e oltre alla stessa dose come per gli altri adulti.

**Quando prendere Tasigna**
Prenda le capsule rigide:

- due volte al giorno (circa ogni 12 ore);
- almeno 2 ore dopo qualsiasi cibo;
- quindi attendere 1 ora prima di mangiare ancora.

Se ha domande su quando prendere questo medicinale, ne parli con il medico o il farmacista. Prendere Tasigna alla stessa ora ogni giorno la aiuterà a ricordare quando prendere le capsule rigide.

**Come prendere Tasigna**

- Ingoi le capsule rigide intere con acqua.
- Non prenda cibo insieme alle capsule rigide.
- Non apra le capsule rigide a meno che non sia in grado di deglutirle. In tal caso, può spargere il contenuto di ogni capsula rigida in **un** cucchiaino da tè di passata di mela e prenderlo immediatamente. Non usare più di un cucchiaino da tè di passata di mela per ogni capsula rigida e non usare nessun altro cibo oltre alla passata di mela.

**Per quanto tempo prendere Tasigna**
Continui a prendere Tasigna ogni giorno per tutto il tempo per il quale le è stato prescritto dal medico. Questo è un trattamento a lungo termine. Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato.
Il medico potrà considerare l'interruzione del trattamento con Tasigna in base a criteri specifici.
Se ha domande su quanto a lungo prendere Tasigna, ne parli con il medico.

**Se prende più Tasigna di quanto deve**
Se ha preso più Tasigna di quanto deve, o se qualcun'altro ha accidentalmente preso le sue capsule rigide, contatti immediatamente un medico o l'ospedale per consiglio. Mostri loro la confezione delle capsule rigide e questo foglio illustrativo. Può essere necessario un trattamento medico.

**Se dimentica di prendere Tasigna**
Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come programmato. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula rigida.

**Se interrompe il trattamento con Tasigna**
Non interrompa il trattamento con questo medicinale a meno che il medico non le dica di farlo. L'interruzione di Tasigna senza la raccomandazione del medico la pone a rischio di peggioramento della malattia che può avere conseguenze pericolose per la vita. Si assicuri di discutere con il medico, l'infermiere, e/o il farmacista se sta prendendo in considerazione l'interruzione di Tasigna.

**Se il medico raccomanda di interrompere il trattamento con Tasigna**
Il medico valuterà regolarmente il trattamento con un test diagnostico specifico e deciderà se lei dovrà continuare a prendere questo medicinale. Se le viene detto di interrompere Tasigna, il medico continuerà a monitorare con attenzione la LMC prima, durante e dopo aver interrotto Tasigna e potrà dirle di riprendere Tasigna se la sua condizione indica che ciò è necessario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati è da lieve a moderato e di solito scompare dopo un periodo di trattamento compreso tra pochi giorni e poche settimane.

**Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.**
*Questi effetti indesiderati sono molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10), comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10), non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) o sono stati riportati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).*

- aumento rapido del peso, gonfiore alle mani, caviglie, piedi o al volto (segni di ritenzione di liquidi)
- dolore o fastidio al torace, pressione sanguigna alta o bassa, ritmo cardiaco irregolare (veloce o lento), palpitazioni (sensazione di battito cardiaco rapido), svenimento, colorazione blu delle labbra, della lingua o della pelle (segni di disturbi cardiaci)
- difficoltà a respirare o respirazione dolorosa, tosse, respiro affannoso con o senza febbre, gonfiore ai piedi o alle gambe (segni di disturbi polmonari)
- febbre, predisposizione ai lividi o sanguinamento inspiegabile, infezioni gravi o frequenti, debolezza inspiegabile (segni di disturbi del sangue)
- debolezza o paralisi degli arti o del volto, difficoltà a parlare, forte mal di testa, vedere, sentire, o udire cose che non ci sono cambiamenti nella capacità visiva, perdita di coscienza, confusione, disorientamento, tremori, sensazione di formicolio, dolore o intorpidimento delle dita delle mani e dei piedi (segni di disturbi al sistema nervoso)
- sete, pelle secca, irritabilità, urine scure, diminuzione della quantità di urine, difficoltà e dolore a urinare, sensazione di bisogno impellente di urinare, sangue nelle urine, colore delle urine anomalo (segni di disturbi renali o delle vie urinarie)
- disturbi della visione inclusa visione offuscata, visione doppia o percezione di lampi di luce, diminuzione della nitidezza visiva o perdita della vista, sangue nell'occhio, aumento della sensibilità degli occhi alla luce, dolore agli occhi, arrossamento, prurito o irritazione, secchezza oculare, gonfiore o prurito delle palpebre (segni di disturbi agli occhi)
- gonfiore e dolore in una parte del corpo (segni di coagulazione venosa)
- dolore addominale, nausea, vomito di sangue, feci nere o con presenza di sangue, stipsi, bruciore di stomaco, reflusso dei succhi gastrici, addome gonfio (segni di disturbi gastrointestinali)
- forte dolore addominale alto (al centro o a sinistra) (segno di pancreatite)
- pelle e occhi gialli, nausea, perdita dell'appetito, urina di colore scuro (segni di disturbi al fegato)
- noduli rossi dolorosi, dolore cutaneo, arrossamento della pelle, desquamazione o vescicole (segni di disturbi cutanei)
- dolore alle articolazioni e ai muscoli (segni di dolore muscoloscheletrico)
- sete eccessiva, aumento della quantità di urina, aumento dell'appetito con diminuzione del peso, stanchezza (segni di un alto livello di zucchero nel sangue)
- battito cardiaco veloce, occhi sporgenti, perdita di peso, gonfiore nella parte anteriore del collo (segni di iperattività della ghiandola tiroide)
- aumento di peso, stanchezza, perdita di capelli, debolezza muscolare, sensazione di freddo (segni di ipoattività della ghiandola tiroide)
- forte mal di testa spesso accompagnato da nausea, vomito e sensibilità alla luce (segni di emicrania)
- capogiri o sensazione di rotazione (segni di vertigine)
- nausea, respiro corto, battito cardiaco irregolare, intorbidimento delle urine, stanchezza e/o disturbi alle articolazioni associati a risultati anomali degli esami del sangue (come alti livelli di potassio, acido urico e fosforo e bassi livelli di calcio)



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore, fastidio, debolezza o crampi ai muscoli delle gambe, che possono essere dovuti a un diminuito afflusso di sangue, ulcere sulle gambe o sulle braccia che non guariscono o guariscono lentamente e evidenti cambiamenti di colore (bluastro o pallore) o della temperatura (freddezza) delle gambe o delle braccia, in quanto questi sintomi possono essere segni di ostruzione di una arteria nell'arto interessato (gamba o braccio) e nelle estremità (dita dei piedi o delle mani)
- la ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato).

**Alcuni effetti indesiderati sono molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)
- diarrea
- mal di testa
- stanchezza, mancanza di energia
- dolore muscolare
- prurito, eruzione cutanea
- nausea
- dolore addominale
- stipsi
- vomito
- caduta dei capelli
- dolore muscoloscheletrico, dolore muscolare, dolore a un arto, dolore alle articolazioni, dolore alle ossa e dolore spinale dopo l'interruzione del trattamento con Tasigna
- rallentamento della crescita in bambini e adolescenti

**Alcuni effetti indesiderati sono comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- infezioni del tratto respiratorio superiore, polmonite
- disturbi di stomaco dopo i pasti, gas intestinali, gonfiore o dilatazione addominale
- dolori alle ossa, dolori articolari, spasmi muscolari, debolezza muscolare
- dolore incluso mal schiena, dolore al collo e dolore a un arto, dolore o fastidio al fianco
- pelle secca, acne, verruca, diminuzione della sensibilità cutanea, orticaria
- perdita di appetito, disturbo del gusto, diminuzione o aumento del peso
- insonnia, depressione, ansia
- sudorazione notturna, sudorazione eccessiva
- sensazione generale di malessere
- disturbi della voce
- sanguinamento dal naso
- stimolo urinario frequente

**Alcuni effetti indesiderati sono non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- aumento della sensibilità cutanea
- secchezza della bocca, mal di gola, afte
- dolore al seno
- articolazioni doloranti e gonfie (gotta)
- aumento dell'appetito
- disturbi dell'attenzione
- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione
- ingrossamento della ghiandola mammaria negli uomini
- sintomi simili a quelli influenzali
- bronchite
- infezione delle vie urinarie
- infezione da herpes virus
- candidosi orale o vaginale
- rigidità dei muscoli e delle articolazioni, gonfiore delle articolazioni
- sensazione di variazione della temperatura corporea (incluse sensazione di calore, sensazione di freddo)
- denti sensibili



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**I seguenti altri effetti indesiderati sono stati segnalati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**
- allergia (ipersensibilità a Tasigna)
- perdita della memoria, disturbi dell'umore
- cisti cutanee, assottigliamento o ispessimento della pelle, ispessimento dello strato più esterno della pelle, alterazione del colore della pelle, infezione fungina dei piedi
- zone ispessite di pelle rossa/argentata (segni di psoriasi)
- sanguinamento, gengive sensibili o rigonfie
- verruche orali
- arrossamento e/o gonfiore e possibile spelatura dei palmi delle mani e delle piante dei piedi (la cosiddetta sindrome mano-piede)
- aumento della sensibilità degli occhi o della pelle alla luce
- difficoltà ad udire, dolore alle orecchie, rumori (ronzio) nelle orecchie
- infiammazione articolare
- incontinenza urinaria
- enterocolite (infiammazione dell'intestino)
- emorroidi, ascesso anale
- sensazione di indurimento del seno, mestruazioni intense, gonfiore del capezzolo
- sintomi della sindrome delle gambe senza riposo (una irresistibile urgenza di muovere una parte del corpo, di solito le gambe, associata a sensazioni di fastidio)
- paralisi di qualsiasi muscolo del viso

Durante il trattamento con Tasigna si possono avere anche dei **risultati anomali degli esami del sangue** come:
- basso livello di cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi, piastrine) o di emoglobina
- aumento del numero di piastrine o globuli bianchi, o di specifici tipi di globuli bianchi (eosinofili) nel sangue
- livelli ematici elevati di lipasi o amilasi (funzionalità del pancreas)
- livello elevato di bilirubina o enzimi epatici nel sangue (funzionalità epatica)
- livello elevato di creatinina o urea nel sangue (funzionalità renale)
- basso o alto livello di insulina nel sangue (un ormone che regola il livello di zucchero nel sangue)
- basso o alto livello di zucchero, o alto livello di grassi (incluso colesterolo) nel sangue
- livello elevato di ormone paratiroideo nel sangue (un ormone che regola il livello di calcio e fosforo)
- cambiamento delle proteine del sangue (basso livello di globuline o presenza di paraproteina)
- livelli elevati di enzimi nel sangue (fosfatasi alcalina, lattato deidrogenasi o creatina fosfochinasi)
- livelli elevati nel sangue di potassio, calcio, fosforo o acido urico
- bassi livelli nel sangue di magnesio, potassio, sodio, calcio o fosforo

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Tasigna

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o risulta manomessa.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 6. Contenuto della confezione e altre infromazioni

**Cosa contiene Tasigna**
- Il principio attivo è nilotinib. Ogni capsula rigidacontiene 200 mg di nilotinib (come cloridrato monoidrato).
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, crospovidone tipo A, poloxamer 188, silice colloidale anidra, magnesio stearato. L'involucro della capsula rigida è composto da gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172) e, gommalacca (E904), alcol disidratato, alcol isopropilico, alcol butilico, glicole propilenico, soluzione di ammoniaca forte, idrossido di potassio e ferro ossido rosso (E172) per la stampa della stampigliatura.

**Descrizione dell'aspetto di Tasigna e contenuto della confezione**
Tasigna è fornito come capsule rigide. Le capsule rigide sono di colore giallo chiaro. Una scritta rossa è stampata su ogni capsula rigida ("NVR/TKI").

Tasigna è disponibile in un contenitore a portafoglio contenente 28 capsule rigide e in astuccio contenente 28 o 40 capsule rigide.

Tasigna è disponibile in confezioni multiple da:
- 112 (4 contenitori a portafoglio da 28) capsule rigide.
- 112 (4 confezioni da 28) capsule rigide.
- 120 (3 confezioni da 40) capsule rigide.
- 392 (14 confezioni da 28) capsule rigide.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

**Produttore**
Lek d.d, PE PROIZVODNJA LENDAVA
Trimlini 2D
Lendava, 9220
Slovenia

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +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**
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
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

**Hrvatska**
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

**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

**Lietuva**
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

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

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

**Malta**
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

**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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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

**Latvija**
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

**Sverige**
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazioni**
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 04/05/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*