

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Tasigna 150 mg gélules**

Nilotinib

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Tasigna et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tasigna
3. Comment prendre Tasigna
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tasigna
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Tasigna et dans quels cas est-il utilisé ?**

##### **Qu'est-ce que Tasigna**

Tasigna est un médicament qui contient une substance active appelée nilotinib.

##### **Dans quel cas Tasigna est-il utilisé**

Tasigna est utilisé pour traiter un type de leucémie appelée leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie positive (LMC Ph-positive). La LMC est un cancer du sang où l'organisme produit trop de globules blancs anormaux.

Tasigna est utilisé chez les patients atteints de LMC nouvellement diagnostiquée.

##### **Comment agit Tasigna**

Chez les patients atteints de LMC, une modification de l'ADN (matériel génétique) déclenche un signal indiquant à l'organisme de produire des globules blancs anormaux. Tasigna bloque ce signal, et stoppe donc la production de ces cellules.

##### **Surveillance de votre traitement par Tasigna**

Vous aurez des examens réguliers, incluant des tests sanguins, pendant le traitement. Ces examens permettent de surveiller :

- le nombre de cellules sanguines (globules blancs, globules rouges et plaquettes) présentes dans votre organisme, afin de voir si vous tolérez Tasigna.
- la fonction pancréatique et hépatique de votre corps pour voir comment Tasigna est toléré.
- les électrolytes dans votre corps (potassium, magnésium). Ils sont importants pour le fonctionnement de votre cœur.
- le taux de sucre et de graisses dans votre sang.

La fréquence des battements de votre cœur sera également surveillée en utilisant une machine qui mesure l'activité électrique du cœur (un examen appelé « ECG »).

Votre médecin évaluera régulièrement votre traitement et décidera si vous devez continuer à prendre Tasigna. Si l'on vous recommande d'arrêter Tasigna, votre médecin continuera à surveiller votre LMC et pourra vous dire de redémarrer le traitement par Tasigna si votre état indique que cela est nécessaire.

Si vous avez des questions concernant la manière dont agit Tasigna ou concernant la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, veuillez consulter votre médecin.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tasigna

Suivez attentivement toutes les instructions du médecin. Elles peuvent différer des informations générales mentionnées dans cette notice.

### Ne prenez jamais Tasigna :

- si vous êtes allergique au nilotinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si vous pensez être allergique, parlez-en à votre médecin **avant de prendre Tasigna**.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tasigna.

- si vous avez présenté des événements cardiovasculaires antérieurs comme une crise cardiaque, une douleur thoracique (angine de poitrine), des problèmes d'irrigation sanguine au niveau de votre cerveau (accident vasculaire cérébral) ou des problèmes de flux sanguin dans votre jambe (claudication) ou si vous présentez des facteurs de risque de maladie cardiovasculaire tels qu'une pression artérielle élevée (hypertension), du diabète ou un taux de graisses anormal dans votre sang (troubles lipidiques).
- si vous avez une **affection cardiaque**, telle qu'un signal électrique anormal appelé « allongement de l'intervalle QT ».
- si vous prenez **des médicaments** affectant le rythme cardiaque (anti-arythmiques) ou le foie (voir **Autres médicaments et Tasigna**).
- si vous présentez un manque de potassium ou de magnésium.
- si vous avez une affection du foie ou du pancréas.
- si vous avez des symptômes tels qu'une tendance aux ecchymoses (bleus), une sensation de fatigue ou un essoufflement ou si vous avez présenté des infections à répétition.
- si vous avez eu une intervention chirurgicale avec l'ablation de tout l'estomac (gastrectomie totale).
- si vous avez déjà eu ou pouvez avoir actuellement une hépatite B. En effet, Tasigna pourrait réactiver votre hépatite B, ce qui peut être fatal dans certains cas. Les patients seront étroitement surveillés par leur médecin afin de détecter tout signe d'infection avant l'instauration du traitement.

Si l'une de ces situations s'applique à vous, parlez-en à votre médecin.

### Au cours du traitement avec Tasigna

- si vous vous évanouissez (perte de connaissance) ou ressentez des battements irréguliers de votre cœur pendant votre traitement par Tasigna, **prévenez immédiatement votre médecin** car cela pourrait être le signe d'un problème cardiaque sévère. L'allongement de l'intervalle QT ou des battements irréguliers de votre cœur pourrait entraîner une mort subite. Des cas peu fréquents de mort subite ont été rapportés chez des patients prenant Tasigna.
- si vous ressentez des palpitations cardiaques soudaines, une faiblesse ou une paralysie musculaire sévère, des crises convulsives ou des modifications soudaines de votre pensée ou de votre niveau de vigilance, **prévenez immédiatement votre médecin** car cela pourrait être le signe d'une dégradation rapide des cellules cancéreuses appelée syndrome de lyse tumorale. De rares cas de syndrome de lyse tumorale ont été rapportés chez des patients traités par Tasigna.
- Si vous présentez une douleur thoracique ou un malaise, un engourdissement ou une faiblesse, des difficultés à la marche ou des difficultés à vous exprimer, une douleur, une décoloration ou

une sensation de froid dans un membre, **contactez immédiatement votre médecin** car cela pourrait être le signe d'un évènement cardiovasculaire. Des évènements cardiovasculaires graves y compris des problèmes de flux sanguin dans les jambes (artériopathie oblitérante périphérique), une maladie cardiaque ischémique et des problèmes d'irrigation sanguine dans le cerveau (maladie cérébro-vasculaire ischémique) ont été rapportés chez des patients traités par Tasigna. Votre médecin devra évaluer le taux de graisses (lipides) et de sucre dans votre sang avant l'instauration du traitement par Tasigna ainsi que pendant le traitement par Tasigna.

- Si vous présentez un gonflement des pieds ou des mains, un gonflement généralisé ou une rapide prise de poids contactez votre médecin car cela pourrait être le signe d'une rétention hydrique sévère. Des cas peu fréquents de rétention hydrique sévère ont été rapportés chez des patients traités par Tasigna.

### **Autres médicaments et Tasigna**

Tasigna peut interférer avec certains autres médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut notamment :

- anti-arythmiques – médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ;
- chloroquine, halofantrine, clarithromycine, halopéridol, méthadone, moxifloxacine - médicaments pouvant exercer un effet indésirable sur la fonction cardiaque ;
- kétoconazole, itraconazole, voriconazole, clarithromycine, télithromycine – médicaments utilisés pour traiter les infections ;
- ritonavir - un médicament appartenant à la classe des « anti-protéases » pour traiter le VIH ;
- carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne – médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ;
- rifampicine – médicament utilisé pour traiter la tuberculose ;
- millepertuis - un produit à base de plantes, utilisé pour traiter la dépression et d'autres affections (également connu sous le nom d'herbe de Saint-Jean ou *Hypericum perforatum*) ;
- midazolam – médicament utilisé pour soulager l'anxiété avant une intervention chirurgicale ;
- alfentanil et fentanyl – médicaments utilisés pour traiter la douleur et en tant que sédatifs avant ou pendant une intervention chirurgicale ou médicale ;
- ciclosporine, siroliimus et tacrolimus – médicaments qui suppriment la capacité « d'auto-défense » de l'organisme et son aptitude à combattre les infections, fréquemment utilisés pour éviter le rejet d'organes comme le foie, le cœur et le rein après une greffe ;
- dihydroergotamine et ergotamine – médicaments utilisés pour traiter la démence ;
- lovastatine, simvastatine – médicaments utilisés pour traiter un taux élevé de graisses dans le sang ;
- warfarine – médicament utilisé pour traiter des troubles de la coagulation sanguine (tels que des caillots sanguins ou des thromboses) ;
- astémizole, terfénadine, cisapride, pimozide, quinidine, bêpridil ou alcaloïdes de l'ergot de seigle (ergotamine, dihydroergotamine).

Il faut éviter de prendre ces médicaments pendant le traitement par Tasigna. Si vous prenez l'un d'entre eux, il est possible que votre médecin vous prescrive un autre médicament de remplacement.

Informez également votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Tasigna si vous prenez des anti-acides, qui sont des médicaments contre les brûlures d'estomac. Ces médicaments doivent être pris séparément de Tasigna :

- les anti-H2, qui diminuent la production d'acide dans l'estomac. Les anti-H2 doivent être pris approximativement 10 heures avant et 2 heures après que vous ayez pris Tasigna ;
- les anti-acides tels que ceux contenant de l'hydroxyde d'aluminium, de l'hydroxyde de magnésium et de la siméticone, qui neutralisent l'hyperacidité de l'estomac. Ces anti-acides doivent être pris approximativement 2 heures avant ou 2 heures après que vous ayez pris Tasigna.

Vous devez également prévenir votre médecin **si vous prenez déjà Tasigna** et qu'un nouveau médicament que vous ne preniez pas auparavant vous est prescrit pendant le traitement par Tasigna.

### **Tasigna avec des aliments et boissons**

**Ne prenez pas Tasigna avec des aliments.** Les aliments peuvent accentuer l'absorption de Tasigna et donc augmenter la quantité de Tasigna dans votre sang, éventuellement à un niveau nocif. Ne buvez pas de jus de pamplemousse et ne mangez pas de pamplemousses, car cela peut augmenter la quantité de Tasigna dans votre sang, éventuellement à un niveau nocif.

### **Personnes âgées (65 ans et plus)**

On peut utiliser Tasigna chez les patients âgés de 65 ans et plus, à la même dose que chez les autres adultes.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

- **L'utilisation de Tasigna est déconseillée pendant la grossesse** à moins d'une nécessité absolue. Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, parlez-en à votre médecin. Il discutera avec vous pour savoir si vous pouvez prendre Tasigna pendant votre grossesse.
- Il est conseillé aux femmes en âge de procréer d'utiliser une méthode contraceptive hautement efficace pendant le traitement et jusqu'à deux semaines après la fin du traitement.
- **L'allaitement est déconseillé** pendant le traitement par Tasigna. Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Après la prise de Tasigna, si vous ressentez des effets indésirables (tels que des vertiges ou des troubles de la vision) pouvant affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines, vous devez vous abstenir d'effectuer ces activités tant que ces effets indésirables n'ont pas disparu.

### **Tasigna contient du lactose**

Ce médicament contient du lactose (également connu sous le nom de « sucre du lait »). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Tasigna**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Quelle quantité de Tasigna prendre**

- La dose recommandée est de 600 mg par jour. On obtient cette dose en prenant deux gélules de 150 mg deux fois par jour.

Votre médecin pourra vous prescrire une plus faible dose en fonction de votre réponse au traitement.

### **Quand prendre Tasigna**

Prenez les gélules :

- deux fois par jour (environ toutes les 12 heures) ;
- au moins 2 heures après la prise de tout aliment ;
- puis attendez 1 heure avant de manger à nouveau.

Si vous avez des questions concernant le moment où vous devez prendre Tasigna, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Le fait de prendre Tasigna à la même heure chaque jour vous aidera à ne pas oublier de prendre vos gélules.

### **Comment prendre Tasigna**

- Avalez les gélules entières avec de l'eau.
- Ne prenez aucun aliment avec les gélules.
- N'ouvrez pas les gélules à moins que vous ne puissiez pas les avaler. Si c'est le cas, vous pouvez saupoudrer le contenu de chaque gélule dans une cuillère à café de compote de pommes et l'avaler immédiatement. N'utilisez pas plus d'une cuillère à café de compote de pommes pour chaque gélule et n'utilisez pas d'autres aliments que la compote de pommes.

### **Combien de temps prendre Tasigna**

Continuez de prendre Tasigna chaque jour aussi longtemps que votre médecin vous le dit. Il s'agit d'un traitement à long terme. Votre médecin surveillera régulièrement votre état de santé afin de vérifier que le traitement exerce l'effet désiré.

Votre médecin pourrait envisager d'arrêter votre traitement par Tasigna sur la base de critères spécifiques.

Si vous avez des questions concernant la durée de votre traitement par Tasigna, parlez-en à votre médecin.

### **Si vous avez pris plus de Tasigna que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Tasigna que vous n'auriez dû, ou si quelqu'un d'autre prend accidentellement vos gélules, consultez immédiatement un médecin ou un hôpital. Montrez l'emballage des gélules et cette notice. Un traitement médical peut s'avérer nécessaire.

### **Si vous oubliez de prendre Tasigna**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Tasigna**

N'arrêtez pas de prendre Tasigna sauf si votre médecin vous dit de le faire. Arrêter Tasigna sans que votre médecin vous ait conseillé de le faire pourrait vous exposer à un risque d'aggravation de votre maladie qui pourrait mettre votre vie en danger. Veillez à discuter avec votre médecin, votre infirmier/ère et/ou votre pharmacien si vous envisagez d'arrêter Tasigna.

### **Si votre médecin vous recommande d'arrêter votre traitement avec Tasigna**

Votre médecin évaluera régulièrement votre traitement à l'aide d'un test de diagnostic spécifique et décidera si vous devez continuer à prendre Tasigna. Si l'on vous recommande d'arrêter Tasigna, votre médecin continuera à surveiller attentivement votre LMC avant, pendant et après l'arrêt de Tasigna, et pourra vous dire de redémarrer le traitement par Tasigna si votre état indique que cela est nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables sont légers à modérés et disparaissent généralement après quelques jours à quelques semaines de traitement.

### **Certains effets indésirables peuvent être graves.**

*Ces effets indésirables sont fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) ou ont été rapportés chez très peu de patients.*

- prise de poids rapide, gonflement des mains, des chevilles, des pieds ou du visage (signes de rétention d'eau)
- douleur au niveau du thorax, tension artérielle élevée, rythme cardiaque irrégulier, décoloration bleue des lèvres, de la langue ou de la peau (signes de troubles cardiaques)

- difficultés respiratoires, toux, respiration sifflante avec ou sans fièvre, gonflement des pieds ou des jambes (signes de troubles pulmonaires)
- fièvre, hématomes (« bleus ») apparaissant facilement, infections fréquentes (signes de troubles sanguins)
- vision trouble, perte de vision, saignement dans l'œil (signes de troubles oculaires)
- gonflement et douleur dans une région du corps (signes de caillot à l'intérieur d'une veine)
- douleurs abdominales, nausées, constipation, abdomen gonflé (signes de troubles gastro-intestinaux)
- douleurs abdominales hautes sévères (signe de pancréatite)
- jaunissement de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, urines foncées (signes de troubles du foie)
- éruption cutanée, vésicules (« ampoules ») rouges et douloureuses, douleurs dans les articulations et les muscles (signes de troubles cutanés)
- soif excessive, débit urinaire élevé, augmentation de l'appétit avec perte de poids, fatigue (signes de taux sanguins élevés de sucre)
- nausées, essoufflement, pouls irrégulier, urine trouble, fatigue et/ou gêne articulaire associée à des résultats anormaux des tests sanguins (par exemple : hyperkaliémie, hyperuricémie, hyperphosphorémie et hypocalcémie)
- douleur, gêne, faiblesse ou crampes musculaires dans les jambes, qui pourraient être dues à une diminution du débit sanguin, ulcères sur les jambes ou les bras qui cicatrisent lentement ou pas du tout, et changement notable de la couleur (coloration bleuâtre ou pâleur) ou de la température des jambes ou des bras (froids). Ces symptômes pourraient être les signes d'une obstruction d'une artère du membre affecté (jambe ou bras) ou des extrémités (orteils ou doigts)
- réapparition (réactivation) de l'hépatite B si vous avez déjà eu une hépatite B dans le passé (infection hépatique).

Si vous présentez l'un de ces symptômes, **prévenez immédiatement votre médecin.**

#### **Certains effets indésirables sont très fréquents** (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- maux de tête
- fatigue
- douleur musculaire
- démangeaisons, éruption cutanée, urticaire
- nausées
- perte de cheveux
- taux sanguin élevé de bilirubine (fonction hépatique)
- taux sanguin élevé de lipase (fonction pancréatique)
- douleurs musculo-squelettiques, douleurs musculaires, douleurs dans les extrémités, douleurs articulaires, douleurs osseuses et douleurs spinales suite à l'arrêt de Tasigna

Si vous présentez l'un de ces symptômes sous une forme sévère, parlez-en à votre médecin.

#### **Certains effets indésirables sont fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- diarrhées, vomissements, gêne abdominale, gêne gastrique après les repas, flatulence, gonflement ou ballonnement de l'abdomen
- douleurs osseuses, douleurs dans les articulations, spasmes musculaires, douleurs aux extrémités, douleurs dans le dos, douleur ou gêne sur le côté de l'abdomen
- irritation oculaire, gonflement, larmoiement, démangeaisons ou rougeur, sécheresse oculaire (signe de trouble oculaire)
- rougeur cutanée, peau sèche, acné, verrue, diminution de la sensibilité cutanée
- perte d'appétit, trouble du goût, prise de poids
- insomnie, anxiété
- sueurs nocturnes, transpiration excessive, bouffées de chaleur
- vertiges, sensation de vertiges
- palpitations (sensation de rythme cardiaque rapide)

Si vous présentez l'un de ces symptômes sous une forme sévère, parlez-en à votre médecin.

**Certains effets indésirables sont peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- douleurs cutanées
- gonflement des paupières
- saignements de nez
- symptômes de type grippal
- picotements ou engourdissements
- troubles visuels
- sensation de modifications de la température corporelle (incluant sensations de chaleur, sensations de froid)
- plaques épaisses de peau rouge/argentée (signes de psoriasis)
- dents sensibles

Si vous présentez l'un de ces symptômes sous une forme sévère, parlez-en à votre médecin.

**Les autres effets indésirables suivants ont été rapportés chez très peu de patients traités par Tasigna :**

- perte de la mémoire, troubles de l'humeur ou humeur dépressive, manque d'énergie, sensation générale de malaise
- muguet oral, infection bactérienne de la peau
- cloque, kyste cutané, peau grasse, affinement de la peau, tâches sombres de la peau, décoloration de la peau
- augmentation de la sensibilité de la peau
- saignements, gonflement des gencives ou gencives douloureuses
- nez qui coule ou bouché, éternuements
- bouche sèche, mal de gorge, aphtes
- tremblements
- douleur ou rougeur oculaire, douleur, démangeaisons au niveau des paupières
- articulations enflées et douloureuses (goutte), faiblesse musculaire, perte de connaissance
- difficulté et douleur lors de l'émission d'urine, sensation exagérée d'envie d'uriner
- mictions fréquentes, coloration anormale des urines
- hémorroïdes
- sensation de durcissement dans les seins, menstruation abondante, gonflement des mamelons
- troubles de l'appétit, perte de poids
- maux de tête sévères s'accompagnant souvent de nausées, de vomissements et de sensibilité à la lumière
- sensation de brûlures d'estomac
- augmentation du volume des seins chez les hommes
- symptômes du syndrome des jambes sans repos (besoin irrésistible de bouger une partie du corps, en général la jambe, accompagné de sensations gênantes)

Si vous présentez l'un de ces symptômes sous une forme sévère, parlez-en à votre médecin.

Au cours du traitement par Tasigna, vous pouvez aussi présenter des résultats de tests sanguins anormaux, tels qu'un taux faible de cellules dans le sang (globules blancs, globules rouges, plaquettes), un taux élevé de lipases ou d'amylases (fonction pancréatique), un taux élevé de bilirubine (fonction hépatique), un taux élevé de créatinine (fonction rénale) ou un taux sanguin faible ou élevé d'insuline (une hormone qui régule le taux de sucre dans le sang), un taux faible ou élevé de sucre, ou un taux élevé de graisses dans le sang.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Tasigna**

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez un emballage endommagé ou semblant avoir été ouvert.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Tasigna**

- La substance active est le nilotinib. Chaque gélule contient 150 mg de nilotinib (sous forme de chlorhydrate monohydraté).
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, crospovidone, poloxamère 188, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium. L'enveloppe de la gélule se compose de gélatine, de dioxyde de titane (E171), d'oxyde de fer rouge et jaune (E172), ainsi que de gomme laque et d'oxyde de fer noir (E172) pour l'encre d'impression.

### **Comment se présente Tasigna et contenu de l'emballage extérieur**

Tasigna se présente sous forme de gélules. Les gélules sont de couleur rouge. Une mention noire est imprimée sur chaque gélule (« NVR/BCR »).

Tasigna se présente dans des conditionnements contenant 28 ou 40 gélules et dans des conditionnements multiples de 112 gélules (comprenant 4 boîtes, contenant chacune 28 gélules), 120 gélules (comprenant 3 boîtes, contenant chacune 40 gélules) ou 392 gélules (comprenant 14 boîtes, contenant chacune 28 gélules).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Novartis Europharm Limited  
Frimley Business Park  
Camberley GU16 7SR  
Royaume-Uni

### **Fabricant**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberg  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

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

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

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

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

**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

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

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

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

**Nederland**  
Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 555

**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

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

**Latvija**

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

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est****Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Tasigna 200 mg gélules**

Nilotinib

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Tasigna et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tasigna
3. Comment prendre Tasigna
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tasigna
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Tasigna et dans quels cas est-il utilisé ?**

##### **Qu'est-ce que Tasigna**

Tasigna est un médicament qui contient une substance active appelée nilotinib.

##### **Dans quel cas Tasigna est-il utilisé**

Tasigna est utilisé pour traiter un type de leucémie appelée leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie positive (LMC Ph-positive). La LMC est un cancer du sang où l'organisme produit trop de globules blancs anormaux.

Tasigna est utilisé chez des patients atteints de LMC nouvellement diagnostiquée ou chez des patients atteints de LMC dont un traitement antérieur, incluant l'imatinib n'est plus bénéfique. Il est également utilisé chez les patients ayant présenté des effets indésirables sévères au cours du traitement précédent et ne pouvant plus poursuivre ce traitement.

##### **Comment agit Tasigna**

Chez les patients atteints de LMC, une modification de l'ADN (matériel génétique) déclenche un signal indiquant à l'organisme de produire des globules blancs anormaux. Tasigna bloque ce signal, et stoppe donc la production de ces cellules.

##### **Surveillance de votre traitement par Tasigna**

Vous aurez des examens réguliers, incluant des tests sanguins, pendant le traitement. Ces examens permettent de surveiller :

- le nombre de cellules sanguines (globules blancs, globules rouges et plaquettes) présentes dans votre organisme, afin de voir si vous tolérez Tasigna.
- la fonction pancréatique et hépatique de votre corps pour voir comment Tasigna est toléré.
- les électrolytes dans votre corps (potassium, magnésium). Ils sont importants pour le fonctionnement de votre cœur.
- le taux de sucre et de graisses dans votre sang.

La fréquence des battements de votre cœur sera également surveillée en utilisant une machine qui mesure l'activité électrique du cœur (un examen appelé « ECG »).

Votre médecin évaluera régulièrement votre traitement et décidera si vous devez continuer à prendre Tasigna. Si l'on vous recommande d'arrêter Tasigna, votre médecin continuera à surveiller votre LMC et pourra vous dire de redémarrer le traitement par Tasigna si votre état indique que cela est nécessaire.

Si vous avez des questions concernant la manière dont agit Tasigna ou concernant la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, veuillez consulter votre médecin.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tasigna

Suivez attentivement toutes les instructions du médecin. Elles peuvent différer des informations générales mentionnées dans cette notice.

### Ne prenez jamais Tasigna :

- si vous êtes allergique au nilotinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si vous pensez être allergique, parlez-en à votre médecin **avant de prendre Tasigna**.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tasigna.

- si vous avez présenté des événements cardiovasculaires antérieurs comme une crise cardiaque, une douleur thoracique (angine de poitrine), des problèmes d'irrigation sanguine au niveau de votre cerveau (accident vasculaire cérébral) ou des problèmes de flux sanguin dans votre jambe (claudication) ou si vous présentez des facteurs de risque de maladie cardiovasculaire tels qu'une pression artérielle élevée (hypertension), du diabète ou un taux de graisses anormal dans votre sang (troubles lipidiques).
- si vous avez une **affection cardiaque**, telle qu'un signal électrique anormal appelé « allongement de l'intervalle QT ».
- si vous prenez **des médicaments** affectant le rythme cardiaque (anti-arythmiques) ou le foie (voir **Autres médicaments et Tasigna**).
- si vous présentez un manque de potassium ou de magnésium.
- si vous avez une affection du foie ou du pancréas.
- si vous avez des symptômes tels qu'une tendance aux ecchymoses (bleus), une sensation de fatigue ou un essoufflement ou si vous avez présenté des infections à répétition.
- si vous avez eu une intervention chirurgicale avec l'ablation de tout l'estomac (gastrectomie totale).
- si vous avez déjà eu ou pouvez avoir actuellement une hépatite B. En effet, Tasigna pourrait réactiver votre hépatite B, ce qui peut être fatal dans certains cas. Les patients seront étroitement surveillés par leur médecin afin de détecter tout signe d'infection avant l'instauration du traitement.

Si l'une de ces situations s'applique à vous, parlez-en à votre médecin.

### Au cours du traitement avec Tasigna

- si vous vous évanouissez (perte de connaissance) ou ressentez des battements irréguliers de votre cœur pendant votre traitement par Tasigna, **prévenez immédiatement votre médecin** car cela pourrait être le signe d'un problème cardiaque sévère. L'allongement de l'intervalle QT ou des battements irréguliers de votre cœur pourrait entraîner une mort subite. Des cas peu fréquents de mort subite ont été rapportés chez des patients prenant Tasigna.
- si vous ressentez des palpitations cardiaques soudaines, une faiblesse ou une paralysie musculaire sévère, des crises convulsives ou des modifications soudaines de votre pensée ou de votre niveau de vigilance, **prévenez immédiatement votre médecin** car cela pourrait être le

signe d'une dégradation rapide des cellules cancéreuses appelée syndrome de lyse tumorale. De rares cas de syndrome de lyse tumorale ont été rapportés chez des patients traités par Tasigna.

- si vous présentez une douleur thoracique ou un malaise, un engourdissement ou une faiblesse, des difficultés à la marche ou des difficultés à vous exprimer, une douleur, une décoloration ou une sensation de froid dans un membre, **contactez immédiatement votre médecin** car cela pourrait être le signe d'un évènement cardiovasculaire. Des évènements cardiovasculaires graves y compris des problèmes de flux sanguin dans les jambes (artériopathie oblitérante périphérique), une maladie cardiaque ischémique et des problèmes d'irrigation sanguine dans le cerveau (maladie cérébro-vasculaire ischémique) ont été rapportés chez des patients traités par Tasigna. Votre médecin devra évaluer le taux de graisses (lipides) et de sucre dans votre sang avant l'instauration du traitement par Tasigna ainsi que pendant le traitement par Tasigna.
- si vous présentez un gonflement des pieds ou des mains, un gonflement généralisé ou une rapide prise de poids contactez votre médecin car cela pourrait être le signe d'une rétention hydrique sévère. Des cas peu fréquents de rétention hydrique sévère ont été rapportés chez des patients traités par Tasigna.

### Autres médicaments et Tasigna

Tasigna peut interférer avec certains autres médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut notamment :

- anti-arythmiques – médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ;
- chloroquine, halofantrine, clarithromycine, halopéridol, méthadone, moxifloxacine - médicaments pouvant exercer un effet indésirable sur la fonction cardiaque ;
- kétoconazole, itraconazole, voriconazole, clarithromycine, téthromycine – médicaments utilisés pour traiter les infections ;
- ritonavir - un médicament appartenant à la classe des « anti-protéases » pour traiter le VIH ;
- carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne – médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ;
- rifampicine – médicament utilisé pour traiter la tuberculose ;
- millepertuis - un produit à base de plantes, utilisé pour traiter la dépression et d'autres affections (également connu sous le nom d'herbe de Saint-Jean ou *Hypericum perforatum*) ;
- midazolam – médicament utilisé pour soulager l'anxiété avant une intervention chirurgicale ;
- alfentanil et fentanyl – médicaments utilisés pour traiter la douleur et en tant que sédatifs avant ou pendant une intervention chirurgicale ou médicale ;
- ciclosporine, sirolimus et tacrolimus – médicaments qui suppriment la capacité « d'auto-défense » de l'organisme et son aptitude à combattre les infections, fréquemment utilisés pour éviter le rejet d'organes comme le foie, le cœur et le rein après une greffe ;
- dihydroergotamine et ergotamine – médicaments utilisés pour traiter la démence ;
- lovastatine, simvastatine – médicaments utilisés pour traiter un taux élevé de graisses dans le sang ;
- warfarine – médicament utilisé pour traiter des troubles de la coagulation sanguine (tels que des caillots sanguins ou des thromboses) ;
- astémizole, terfénadine, cisapride, pimozide, quinidine, bêpridil ou alcaloïdes de l'ergot de seigle (ergotamine, dihydroergotamine).

Il faut éviter de prendre ces médicaments pendant le traitement par Tasigna. Si vous prenez l'un d'entre eux, il est possible que votre médecin vous prescrive un autre médicament de remplacement.

Informez également votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Tasigna si vous prenez des anti-acides, qui sont des médicaments contre les brûlures d'estomac. Ces médicaments doivent être pris séparément de Tasigna :

- les anti-H2, qui diminuent la production d'acide dans l'estomac. Les anti-H2 doivent être pris approximativement 10 heures avant et 2 heures après que vous ayez pris Tasigna ;
- les anti-acides tels que ceux contenant de l'hydroxyde d'aluminium, de l'hydroxyde de magnésium et de la siméticone, qui neutralisent l'hyperacidité de l'estomac. Ces anti-acides

doivent être pris approximativement 2 heures avant ou 2 heures après que vous ayez pris Tasigna.

Vous devez également prévenir votre médecin **si vous prenez déjà Tasigna** et qu'un nouveau médicament que vous ne preniez pas auparavant vous est prescrit pendant le traitement par Tasigna.

#### **Tasigna avec des aliments et boissons**

**Ne prenez pas Tasigna avec des aliments.** Les aliments peuvent accentuer l'absorption de Tasigna et donc augmenter la quantité de Tasigna dans votre sang, éventuellement à un niveau nocif. Ne buvez pas de jus de pamplemousse et ne mangez pas de pamplemousses, car cela peut augmenter la quantité de Tasigna dans votre sang, éventuellement à un niveau nocif.

#### **Personnes âgées (65 ans et plus)**

On peut utiliser Tasigna chez les patients âgés de 65 ans et plus, à la même dose que chez les autres adultes.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

- **L'utilisation de Tasigna est déconseillée pendant la grossesse** à moins d'une nécessité absolue. Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, parlez-en à votre médecin. Il discutera avec vous pour savoir si vous pouvez prendre Tasigna pendant votre grossesse.
- Il est conseillé **aux femmes en âge de procréer** d'utiliser une méthode contraceptive hautement efficace pendant le traitement et jusqu'à deux semaines après la fin du traitement.
- **L'allaitement est déconseillé** pendant le traitement par Tasigna. Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Après la prise de Tasigna, si vous ressentez des effets indésirables (tels que des vertiges ou des troubles de la vision) pouvant affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines, vous devez vous abstenir d'effectuer ces activités tant que ces effets indésirables n'ont pas disparu.

#### **Tasigna contient du lactose**

Ce médicament contient du lactose (également connu sous le nom de « sucre du lait »). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Tasigna**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Quelle quantité de Tasigna prendre**

- La dose recommandée est de 800 mg par jour. On obtient cette dose en prenant deux gélules de 200 mg deux fois par jour.

Votre médecin pourra vous prescrire une plus faible dose en fonction de votre réponse au traitement.

## **Quand prendre Tasigna**

Prenez les gélules :

- deux fois par jour (environ toutes les 12 heures) ;
- au moins 2 heures après la prise de tout aliment ;
- puis attendez 1 heure avant de manger à nouveau.

Si vous avez des questions concernant le moment où vous devez prendre Tasigna, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Le fait de prendre Tasigna à la même heure chaque jour vous aidera à ne pas oublier de prendre vos gélules.

## **Comment prendre Tasigna**

- Avalez les gélules entières avec de l'eau.
- Ne prenez aucun aliment avec les gélules.
- N'ouvrez pas les gélules à moins que vous ne puissiez pas les avaler. Si c'est le cas, vous pouvez saupoudrer le contenu de chaque gélule dans une cuillère à café de compote de pommes et l'avaler immédiatement. N'utilisez pas plus d'une cuillère à café de compote de pommes pour chaque gélule et n'utilisez pas d'autres aliments que la compote de pommes.

## **Combien de temps prendre Tasigna**

Continuez de prendre Tasigna chaque jour aussi longtemps que votre médecin vous le dit. Il s'agit d'un traitement à long terme. Votre médecin surveillera régulièrement votre état de santé afin de vérifier que le traitement exerce l'effet désiré.

Votre médecin pourrait envisager d'arrêter votre traitement avec Tasigna sur la base de critères spécifiques.

Si vous avez des questions concernant la durée de votre traitement par Tasigna, parlez-en à votre médecin.

## **Si vous avez pris plus de Tasigna que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Tasigna que vous n'auriez dû, ou si quelqu'un d'autre prend accidentellement vos gélules, consultez immédiatement un médecin ou un hôpital. Montrez l'emballage des gélules et cette notice. Un traitement médical peut s'avérer nécessaire.

## **Si vous oubliez de prendre Tasigna**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule que vous avez oublié de prendre.

## **Si vous arrêtez de prendre Tasigna**

N'arrêtez pas de prendre Tasigna sauf si votre médecin vous dit de le faire. Arrêter Tasigna sans que votre médecin vous ait conseillé de le faire pourrait vous exposer à un risque d'aggravation de votre maladie qui pourrait mettre votre vie en danger. Veillez à discuter avec votre médecin, votre infirmier/ère et/ou votre pharmacien si vous envisagez d'arrêter Tasigna.

## **Si votre médecin vous recommande d'arrêter votre traitement avec Tasigna**

Votre médecin évaluera régulièrement votre traitement à l'aide d'un test de diagnostic spécifique et décidera si vous devez continuer à prendre Tasigna. Si l'on vous recommande d'arrêter Tasigna, votre médecin continuera à surveiller attentivement votre LMC avant, pendant et après l'arrêt de Tasigna, et pourra vous dire de redémarrer le traitement par Tasigna si votre état indique que cela est nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables sont légers à modérés et disparaissent généralement après quelques jours à quelques semaines de traitement.

**Certains effets indésirables peuvent être graves.**

*Ces effets indésirables sont fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) ou ont été rapportés chez très peu de patients.*

- prise de poids rapide, gonflement des mains, des chevilles, des pieds ou du visage (signes de rétention d'eau)
- douleur au niveau du thorax, tension artérielle élevée, rythme cardiaque irrégulier, décoloration bleue des lèvres, de la langue ou de la peau (signes de troubles cardiaques)
- difficultés respiratoires, toux, respiration sifflante avec ou sans fièvre, gonflement des pieds ou des jambes (signes de troubles pulmonaires)
- fièvre, hématomes (« bleus ») apparaissant facilement, infections fréquentes (signes de troubles sanguins)
- faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficultés d'élocution, maux de tête sévères, visualisation, sensation ou audition de choses qui n'existent pas (signes de troubles du système nerveux)
- soif, peau sèche, irritabilité, urines foncées, diminution du débit urinaire (signes de troubles des reins)
- vision trouble, perte de vision, saignement dans l'œil (signes de troubles oculaires)
- gonflement et douleur dans une région du corps (signes de caillot à l'intérieur d'une veine)
- douleurs abdominales, nausées, vomissements de sang, selles noires, constipation, abdomen gonflé (signes de troubles gastro-intestinaux)
- douleurs abdominales hautes sévères (signe de pancréatite)
- jaunissement de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, urines foncées (signes de troubles du foie)
- éruption cutanée, vésicules (« ampoules ») rouges et douloureuses, douleurs dans les articulations et les muscles (signes de troubles cutanés)
- soif excessive, débit urinaire élevé, augmentation de l'appétit avec perte de poids, fatigue (signes de taux sanguins élevés de sucre)
- battements de cœur rapides, yeux gonflés, perte de poids, gonflement au niveau du cou (signe d'hyperactivité de la glande thyroïde)
- nausées, essoufflement, pouls irrégulier, urine trouble, fatigue et/ou gêne articulaire associée à des résultats anormaux des tests sanguins (par exemple : hyperkaliémie, hyperuricémie, hyperphosphorémie et hypocalcémie)
- douleur, gêne, faiblesse ou crampes musculaires dans les jambes, qui pourraient être dues à une diminution du débit sanguin, ulcères sur les jambes ou les bras qui cicatrisent lentement ou pas du tout, et changement notable de la couleur (coloration bleuâtre ou pâleur) ou de la température des jambes ou des bras (froids). Ces symptômes pourraient être les signes d'une obstruction d'une artère du membre affecté (jambe ou bras) ou des extrémités (orteils ou doigts)
- réapparition (réactivation) de l'hépatite B si vous avez déjà eu une hépatite B dans le passé (infection hépatique).

Si vous présentez l'un de ces symptômes, **prévenez immédiatement votre médecin.**

**Certains effets indésirables sont très fréquents** (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- diarrhée
- maux de tête
- fatigue
- douleurs musculaires
- démangeaisons, éruption cutanée, urticaire
- nausées
- perte de cheveux
- vomissements
- taux sanguin élevé de bilirubine (fonction hépatique)
- taux sanguin élevé de lipase (fonction pancréatique)
- douleurs musculo-squelettiques, douleurs musculaires, douleurs dans les extrémités, douleurs articulaires, douleurs osseuses et douleurs spinales suite à l'arrêt de Tasigna

Si vous présentez l'un de ces symptômes sous une forme sévère, parlez-en à votre médecin.

**Certains effets indésirables sont fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- gêne abdominale, gêne gastrique après les repas, flatulence, gonflement ou ballonnement de l'abdomen
- douleurs osseuses, douleurs dans les articulations, spasmes musculaires
- douleurs incluant douleurs dans le dos, douleurs dans le cou, douleurs aux extrémités, douleur et inconfort sur le côté de l'abdomen
- irritation oculaire, gonflement, larmoiement, démangeaisons ou rougeur, sécheresse oculaire (signe de trouble oculaire)
- rougeur cutanée, peau sèche, acné, verrue, diminution de la sensibilité de la peau
- perte d'appétit, troubles du goût et de la sensibilité, perte ou prise de poids
- insomnie, dépression, anxiété
- sueurs nocturnes, transpiration excessive, bouffées de chaleur
- vertiges, sensation générale de malaise, sensation de vertiges
- picotements ou engourdissement
- troubles de la voix
- saignements de nez
- envie fréquente d'uriner
- palpitations (sensation de rythme cardiaque rapide)

Si vous présentez l'un de ces symptômes sous une forme sévère, parlez-en à votre médecin.

**Certains effets indésirables sont peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- augmentation de la sensibilité de la peau, douleur de la peau
- gonflement des paupières
- bouche sèche, mal de gorge, aphées dans la bouche
- sensation de brûlures d'estomac
- douleurs au niveau des seins
- augmentation de l'appétit
- troubles de l'attention
- difficulté et douleur lors de l'émission d'urine, sensation exagérée d'envie d'uriner
- incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection
- augmentation du volume des seins chez les hommes
- symptômes de type grippal, faiblesse musculaire
- tremblements
- baisse de l'acuité visuelle
- maux de tête sévères s'accompagnant souvent de nausées, de vomissements et d'une sensibilité à la lumière
- troubles visuels
- muguet oral ou vaginal
- raideur articulaire et musculaire
- perte de connaissance
- prise de poids
- sensation de modifications de la température corporelle (incluant sensations de chaleur, frilosité)
- plaques épaisses de peau rouge/argentée (signes de psoriasis)
- dents sensibles

Si vous présentez l'un de ces symptômes sous une forme sévère, parlez-en à votre médecin.

**Les autres effets indésirables suivants ont été rapportés chez très peu de patients traités par Tasigna :**

- confusion mentale, désorientation, perte de la mémoire, troubles de l'humeur, manque d'énergie
- infection bactérienne de la peau
- cloque, kyste cutané, peau grasse, affinement de la peau, tâches sombres de la peau, décoloration de la peau
- saignement, gonflement des gencives ou gencives douloureuses
- nez qui coule ou bouché, éternuements
- rougeur et/ou gonflement et possibilité de desquamation sur les mains et les plantes de pieds (appelé syndrome mains-pieds)
- sensibilité accrue des yeux ou de la peau à la lumière
- douleur ou rougeur oculaire, douleur, démangeaisons au niveau des paupières
- difficultés d'audition, douleurs au niveau des oreilles, bruit (bourdonnement) dans les oreilles
- articulations enflées et douloureuses (goutte)
- présence de sang dans les urines, coloration anormale des urines, incontinence urinaire
- hémorroïdes
- sensation de durcissement dans les seins, menstruations abondantes, gonflement des mamelons
- symptômes du syndrome des jambes sans repos (besoin irrésistible de bouger une partie du corps, en général la jambe, accompagné de sensations gênantes)

Si vous présentez l'un de ces symptômes sous une forme sévère, parlez-en à votre médecin.

Au cours du traitement par Tasigna, vous pouvez aussi présenter des résultats de tests sanguins anormaux, tels qu'un taux faible de cellules dans le sang (globules blancs, globules rouges, plaquettes), un taux élevé de lipases ou d'amylases (fonction pancréatique), un taux élevé de bilirubine (fonction hépatique), un taux élevé de créatinine (fonction rénale) ou un taux sanguin faible ou élevé d'insuline (une hormone qui régule le taux de sucre dans le sang), un taux faible ou élevé de sucre, ou un taux élevé de graisses dans le sang.

## **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Tasigna**

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez un emballage endommagé ou semblant avoir été ouvert.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Tasigna**

- La substance active est le nilotinib. Chaque gélule contient 200 mg de nilotinib (sous forme de chlorhydrate monohydraté).
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, crospovidone, poloxamère 188, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium. L'enveloppe de la gélule se compose de gélatine, de dioxyde de titane (E171), d'oxyde de fer jaune (E172), ainsi que de gomme laque (E904) et de l'oxyde de fer rouge (E172) pour l'encre d'impression.

### **Comment se présente Tasigna et contenu de l'emballage extérieur**

Tasigna se présente sous forme de gélules. Les gélules sont de couleur jaune clair. Une mention rouge est imprimée sur chaque gélule (« NVR/TKI »).

Tasigna est disponible dans des étuis contenant 28 gélules et dans des conditionnements contenant 28 ou 40 gélules.

Tasigna est également disponible en conditionnements multiples de :

- 112 gélules (4 étuis de 28).
- 112 gélules (4 boîtes de 28).
- 120 gélules (3 boîtes de 40).
- 392 gélules (14 boîtes de 28).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Novartis Europahm Limited

Frimley Business Park

Camberley GU16 7SR

Royaume-Uni

**Fabricant**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberg  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Novartis Pharma Services Inc.  
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**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 555

**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

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

**United Kingdom**  
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.