

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**PrTASIGNA<sup>MD</sup>**

(gélules de nilotinib)

Gélules dosées à 50 mg, à 150 mg et à 200 mg  
(sous forme de chlorhydrate de nilotinib monohydraté)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de TASIGNA<sup>MD</sup> pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de TASIGNA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**Avant de commencer à prendre ce médicament, veuillez lire attentivement toutes les directives contenues dans ce feuillet d'information.**

Conservez ce dépliant. Vous pourriez avoir besoin de le consulter à nouveau.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

TASIGNA est indiqué dans le traitement des adultes :

- porteurs du chromosome Philadelphie atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique nouvellement diagnostiquée;
- porteurs du chromosome Philadelphie atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique et en phase d'accélération qui ne retirent plus de bienfaits du traitement précédent, y compris l'imatinib.

TASIGNA est indiqué dans le traitement des enfants de 2 ans ou plus et des adolescents :

- porteurs du chromosome Philadelphie atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique nouvellement diagnostiquée;
- porteurs du chromosome Philadelphie atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique qui ne retirent plus de bienfaits du traitement précédent, y compris l'imatinib.

#### Les effets de ce médicament :

Chez le patient atteint de LMC, une modification de l'ADN (matériel génétique) déclenche un signal qui stimule la production de globules blancs anormaux par l'organisme. TASIGNA bloque ce signal et interrompt ainsi la production de ces cellules anormales.

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas TASIGNA si :

- vous présentez une anomalie de l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT),
- vous avez des taux bas de potassium ou de magnésium dans le sang qui ne peuvent être corrigés,
- vous êtes **allergique** (hypersensible) au nilotinib ou à tout autre ingrédient de TASIGNA.

#### L'ingrédient médicamenteux :

Nilotinib

#### Les ingrédients non médicinaux importants :

Silice colloïdale anhydre, crospovidone, gélatine, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, poloxamère et dioxyde de titane.

Les gélules à 50 mg et à 150 mg contiennent également de l'oxyde de fer noir.

#### La présentation :

TASIGNA est offert sous forme de gélules contenant 50 mg, 150 mg ou 200 mg de nilotinib (sous forme de chlorhydrate de nilotinib monohydraté).

- Les gélules de 50 mg sont de couleur rouge/jaune. Chaque gélule porte une inscription en noir (« NVR/ABL »).
- Les gélules de 150 mg sont de couleur rouge. Chaque gélule porte une inscription en noir (« NVR/BCR »).
- Les gélules de 200 mg sont de couleur jaune pâle. Chaque gélule porte une inscription en rouge (« NVR/TKI »).

TASIGNA est offert en emballage contenant assez de gélules pour 1 mois de traitement :

- L'emballage mensuel de 50 mg contient 120 gélules réparties en 3 emballages individuels contenant 40 gélules /boite.
- L'emballage mensuel de 150 mg et de 200 mg contient 112 gélules réparties en 4 emballages individuels contenant 28 gélules /boite.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### Mises en garde et précautions importantes

TASIGNA doit être administré sous la supervision d'un médecin expérimenté dans l'emploi des médicaments contre le cancer. TASIGNA peut causer des effets indésirables graves, dont les suivants :

- mort cardiaque subite,
- allongement de l'intervalle QT (anomalie de l'activité électrique du cœur),
- cardiopathie ischémique (trouble cardiaque), accidents vasculaires cérébraux ischémiques (AVC ou autres troubles causés par la réduction du débit sanguin dans le cerveau) et

artériopathie périphérique oblitérante (troubles causés par la réduction du débit sanguin dans les jambes); de rares cas mortels ont été rapportés,

- toxicité hépatique (hausse du taux des enzymes du foie); des cas mortels ont été rapportés,
- pancréatite (inflammation du pancréas),
- dépression médullaire (baisse de la production des cellules sanguines).

TASIGNA ne doit pas être administré chez les patients ayant un taux de potassium ou de magnésium bas dans le sang qui ne peuvent être corrigés.

Le traitement par TASIGNA ne doit être arrêté que sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le traitement des patients atteints de LMC.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser TASIGNA si vous ou votre enfant:

- êtes atteint **d'un trouble cardiaque**, ou d'un trouble du rythme cardiaque (ou vous avez des antécédents familiaux de troubles du rythme cardiaque), comme des battements irréguliers ou une anomalie de l'activité électrique du cœur appelée *allongement de l'intervalle QT*;
- avez des antécédents personnels d'évanouissements;
- avez des antécédents familiaux de mort cardiaque subite avant 50 ans;
- **prenez des médicaments** qui agissent sur le rythme cardiaque (antiarythmiques) ou qui pourraient avoir un effet indésirable sur le fonctionnement de votre cœur (allongement de l'intervalle QT) (pour connaître les autres médicaments qui peuvent interagir avec TASIGNA, consultez la rubrique « INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES »);
- avez des troubles des électrolytes (p. ex., taux sanguins de potassium anormalement faibles) ou vous présentez une affection qui pourrait perturber les taux d'électrolytes (p. ex., vomissements, diarrhée ou déshydratation);
- souffrez d'un trouble alimentaire ou suivez un régime strict;
- êtes atteint de diabète, en particulier si vous présentez des troubles nerveux qui y sont associés;
- avez subi un AVC ou un autre trouble causé par la réduction du débit sanguin dans le cerveau;
- souffrez d'un trouble attribuable à la réduction du débit sanguin dans les jambes;
- êtes atteint d'une maladie du foie ou du rein;
- avez déjà fait une pancréatite (inflammation du pancréas);
- êtes intolérant au lactose (sucre du lait). TASIGNA contient du lactose;
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir. TASIGNA est déconseillé durant la grossesse, car il peut nuire au fœtus. Les femmes aptes à procréer doivent utiliser une méthode contraceptive très efficace durant le traitement par

TASIGNA et pendant au moins 4 semaines après la prise de la dernière dose;

- êtes un homme et êtes préoccupé par votre fertilité (capacité de concevoir un enfant);
- êtes un homme sexuellement actif. Les hommes qui prennent TASIGNA doivent utiliser une méthode contraceptive très efficace durant le traitement par TASIGNA et pendant au moins 4 semaines après la prise de la dernière dose. Si votre partenaire tombe enceinte, avisez votre médecin sans délai;
- allaitez ou prévoyez le faire. L'allaitement est déconseillé durant le traitement par TASIGNA et pendant au moins 2 semaines suivant la dernière dose;
- avez eu une intervention chirurgicale impliquant l'ablation totale de l'estomac (gastrectomie totale);
- avez déjà eu ou pourriez avoir une infection par le virus de l'hépatite B (une infection virale du foie). Durant le traitement par TASIGNA, le virus de l'hépatite B pourrait se réactiver, ce qui risque d'être mortel dans certains cas (réactivation du virus de l'hépatite B). Avant le début du traitement par TASIGNA et durant celui-ci, votre médecin vérifiera si vous présentez les signes de cette infection.

TASIGNA peut possiblement causer une anomalie cardiaque, appelée *allongement de l'intervalle QTc*, pouvant menacer la vie du patient. Cette anomalie entraîne des battements irréguliers, qui peuvent causer, dans des cas peu fréquents (0,17%), la mort cardiaque subite. Ces troubles du rythme cardiaque risquent davantage de survenir chez les patients qui présentent des facteurs de risque, comme une maladie du cœur, ou qui prennent certains médicaments qui interagissent avec le médicament administré. Si vous manifestez des symptômes d'un trouble possible du rythme cardiaque, tels que des étourdissements, des palpitations (battements forts et rapides ou battements cardiaques irréguliers), des évanouissements ou des convulsions, vous devriez consulter immédiatement votre médecin.

On effectuera des analyses sanguines pour surveiller le taux de substance grasseuse (cholestérol et lipides) et de sucre (glucose) dans votre sang.

TASIGNA est un traitement pour les adultes, enfants et adolescents atteints de LMC. L'emploi de TASIGNA n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 2 ans. Les effets à long terme d'un traitement prolongé par TASIGNA chez les enfants ne sont pas connus.

Les enfants et les adolescents peuvent grandir plus lentement lorsqu'ils prennent TASIGNA. Leur médecin pourra mesurer leur croissance lors de visites régulières.

Durant le traitement par TASIGNA, vous ou votre enfant devrez subir certains tests, dont des analyses de sang, pour surveiller l'effet du médicament.

TASIGNA peut causer des étourdissements. NE conduisez PAS de véhicule et n'utilisez pas de machines si vous ressentez des étourdissements ou si vous voyez mal durant le traitement par TASIGNA.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

**Avant de prendre TASIGNA**, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant prenez actuellement ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des produits vendus sans ordonnance. Ces médicaments comprennent les suivants :

- antiarythmiques (p. ex., amiodarone, disopyramide, procainamide, quinidine, sotalol, digoxine, ibutilide, flécaïnide, propafénone) – servant à régulariser le rythme cardiaque;
- vérapamil – médicament utilisé pour traiter la hausse de la tension artérielle et certaines anomalies du rythme cardiaque;
- chloroquine, halofantrine, clarithromycine, halopéridol, moxifloxacine, méthadone, bépripil, pimozide – médicaments qui peuvent nuire à la fonction cardiaque (allongement de l'intervalle QT);
- laxatifs, lavements, diurétiques, amphotéricine B, corticostéroïdes à fortes doses – médicaments pouvant perturber les niveaux d'électrolytes;
- chlorpromazine, dropéridol, ziprasidone – médicament utilisé pour traiter les troubles de la pensée et du comportement;
- fluoxétine, citalopram, venlafaxine, antidépresseurs tricycliques/tétracycliques (tels que l'amitriptyline, l'imipramine, la maprotiline) – médicament utilisé pour traiter les troubles de l'humeur;
- pentamidine – médicament utilisé pour prévenir et traiter la pneumonie à *Pneumocystis carinii*;
- chloroquine – médicament utilisé pour traiter la malaria;
- vorinostat, sunitinib, lapatinib – médicament utilisé pour traiter le cancer;
- salmétérol, formotérol – médicament utilisé pour traiter l'asthme;
- kétoconazole, itraconazole, voriconazole, lévofloxacine, ciprofloxacine, fluconazole, érythromycine, clarithromycine, télichromycine, tacrolimus, céfazoline – médicaments utilisés pour traiter les infections;
- dompéridone – médicament utilisé pour traiter les troubles de la motilité gastro-intestinale;
- métoclopramide, prochlorpérazine, ondansétron et dolasétron – médicaments utilisés pour traiter les nausées;

- ritonavir – médicament contre l'infection à VIH de la classe des inhibiteurs de la protéase;
- carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne – médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie;
- rifampicine – médicament contre la tuberculose;
- millepertuis – herbe médicinale (dont le nom latin est *Hypericum perforatum*);
- midazolam – médicament servant à apaiser l'anxiété avant une opération chirurgicale;
- warfarine – médicament utilisé pour traiter les troubles de la coagulation (comme la thrombose ou la formation de caillots sanguins);
- morphine, méthadone – médicament utilisé pour traiter les douleurs modérées à sévères;
- buprénorphine – médicament de substitution pour traiter la dépendance aux opioïdes;
- cyclosporine A – médicament utilisé pour prévenir le rejet à la suite d'une transplantation d'organe et pour traiter les maladies auto-immunes;
- alfentanil et fentanyl – médicaments qu'on utilise pour soulager la douleur et comme sédatifs avant ou pendant une intervention chirurgicale ou médicale;
- cyclosporine, sirolimus et tacrolimus – médicaments qui suppriment la capacité de l'organisme de se défendre et de combattre l'infection – fréquemment employés pour prévenir le rejet d'organes greffés, tels que le foie, le cœur et les reins;
- dihydroergotamine et ergotamine – employés pour traiter la démence;
- lévothyroxine – employée pour traiter l'hypothyroïdie;
- statines (p. ex., la simvastatine et la lovastatine) – classe de médicaments utilisée pour abaisser le taux de gras dans le sang.

De plus, si vous ou votre enfant prenez TASIGNA, consultez votre médecin avant de prendre des antiacides (médicaments servant à soulager les brûlures d'estomac). Ces médicaments ne doivent pas être pris en même temps que TASIGNA :

- les antiacides appelés *anti-H<sub>2</sub>*, qui suppriment la production d'acide dans l'estomac, doivent être pris environ 10 heures avant et environ 2 heures après la prise de TASIGNA;
- les antiacides tels ceux contenant de l'hydroxyde d'aluminium, de l'hydroxyde de magnésium ou du siméthicone, qui neutralisent l'acidité élevée dans l'estomac, doivent être pris environ 2 heures avant et environ 2 heures après la prise de TASIGNA.

Si vous ou votre enfant devez consulter d'autres médecins, dites-leur que vous ou votre enfant prenez TASIGNA.

**Ne prenez pas TASIGNA avec de la nourriture.** Si vous prenez TASIGNA avec des aliments, la quantité de TASIGNA dans votre sang pourrait augmenter possiblement jusqu'à un taux nocif.

**Ne consommez pas de produits ou de jus renfermant du pamplemousse, de la carambole, de la grenade, des oranges de Séville ou d'autres fruits similaires durant le traitement par TASIGNA.** Ces aliments pourraient faire augmenter la quantité de TASIGNA dans votre sang possiblement jusqu'à un taux nocif.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### Adultes

Prenez toujours TASIGNA exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.

Leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique nouvellement diagnostiquée chez les patients porteurs du chromosome Philadelphie :

- **La dose initiale habituelle chez les adultes est de 600 mg :** prendre 2 gélules de 150 mg, 2 fois par jour, environ toutes les 12 heures.
- **La dose réduite chez les adultes est de 400 mg :** prendre 2 gélules de 200 mg, 1 fois par jour.

Leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique et en phase d'accélération chez les patients porteurs du chromosome Philadelphie qui ne retirent plus de bienfaits d'un traitement précédent :

- **La dose initiale habituelle chez les adultes est de 800 mg :** prendre 2 gélules de 200 mg, 2 fois par jour, environ toutes les 12 heures.
- **La dose réduite chez les adultes est de 400 mg :** prendre 2 gélules de 200 mg, 1 fois par jour.

#### Enfants et adolescents

Donnez toujours TASIGNA à votre enfant exactement comme le médecin l'a prescrit.

- Votre enfant recevra une dose qui dépendra de son poids et de sa taille. Le médecin calculera la bonne dose à utiliser et vous dira combien de gélules TASIGNA il faut donner à votre enfant.
- La dose de TASIGNA que doit recevoir votre enfant peut changer au fur et à mesure qu'il grandit.

#### Dose de TASIGNA chez les enfants

Dose quotidienne totale	Comment prendre la dose	
	100 mg	Prendre 1 capsule de

	50 mg, 2 fois par jour	
200 mg	Prendre 2 capsules de 50 mg, 2 fois par jour	Matin : 2 capsules de 50 mg Soir : 2 capsules de 50 mg
300 mg	Prendre 1 capsule de 150 mg, 2 fois par jour	Matin : 1 capsule de 150 mg Soir : 1 capsule de 150 mg
400 mg	Prendre 1 capsule de 200 mg, 2 fois par jour	Matin : 1 capsule de 200 mg Soir : 1 capsule de 200 mg
500 mg	Prendre 1 capsule de 50 mg et 1 capsule de 200 mg, 2 fois par jour	Matin : 1 capsule de 200 mg et 1 capsule de 50 mg Soir : 1 capsule de 200 mg et 1 capsule de 50 mg
600 mg	Prendre 2 capsules de 150 mg, 2 fois par jour	Matin : 2 capsules de 150 mg Soir : 2 capsules de 150 mg
700 mg	Prendre 1 capsule de 200 mg et 1 capsule de 150 mg, 2 fois par jour	Matin : 1 capsule de 200 mg et 1 capsule de 150 mg Soir : 1 capsule de 200 mg et 1 capsule de 150 mg
800 mg	Prendre 2 capsules de 200 mg, 2 fois par jour	Matin : 2 capsules de 200 mg Soir : 2 capsules de 200 mg

Il faut prendre les gélules TASIGNA par voie orale, à jeun, au moins 2 heures après avoir mangé, et attendre au moins 1 heure avant de manger de nouveau. Il faut avaler les gélules entières avec de l'eau. Il ne faut pas ouvrir les gélules.

#### Si vous ou votre enfant n'êtes pas capable d'avalier les gélules entières :

- **Ouvrez** les gélules.
- **Versez-en** le contenu dans une cuillerée à thé de compote (purée) de pommes.  
**Ne pas dépasser une cuillerée à thé de compote.**  
Ne mélanger le médicament avec **rien d'autre que de la compote de pommes.**

**Avalez** le mélange **sans tarder.**

### Arrêt du traitement

Le médecin pourrait prescrire une réduction de la dose ou une brève interruption du traitement, ou discuter avec vous de la possibilité d'arrêter complètement le traitement. Cette décision pourrait être fondée sur un résultat particulier de l'analyse sanguine effectuée ou si vous ou votre enfant ne vous sentez pas bien.

Si le traitement par TASIGNA est arrêté, le médecin continuera de surveiller de près l'évolution de la LCM, chez vous ou chez votre enfant. Le médecin pourrait prescrire une reprise du traitement par TASIGNA si votre état ou l'état de votre enfant le justifie.

### Surdose :

Si vous ou votre enfant avez pris plus de TASIGNA que vous auriez dû ou si une autre personne prend vos gélules par erreur, communiquez immédiatement avec un médecin, le service des urgences de l'hôpital le plus près ou le centre antipoison de votre région. On pourrait vous demander de présenter l'emballage des gélules.

### Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante suivant l'horaire prévu. Ne doublez jamais la dose afin de rattraper votre oubli. Les gélules doivent être avalées entières avec de l'eau, à jeun. Il ne faut rien manger pendant au moins 2 heures avant et 1 heure après la prise du médicament.

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme c'est le cas avec tous les médicaments, TASIGNA peut causer des effets secondaires. Les effets secondaires de TASIGNA ci-dessous ne sont pas les seuls effets possibles. Si vous ou votre enfant éprouvez un effet secondaire qui ne se trouve pas dans la liste ci-dessous, ou si un de ces effets devient gravement incommodant pour vous ou votre enfant, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- fatigue;
- faiblesse;
- douleurs musculaires;
- démangeaisons;
- chute des poils et/ou des cheveux;
- infections des voies respiratoires supérieures;
- dyspepsie (troubles digestifs), trouble alimentaire (anorexie), perturbation du goût;
- rougeur de la peau;
- insomnie, dépression, anxiété.

Appelez votre médecin le plus vite possible si vous perdez connaissance ou si votre pouls est irrégulier durant le traitement par TASIGNA; ces effets peuvent être dus à un trouble cardiaque grave.

Si vous êtes l'aidant d'un enfant qui est traité par TASIGNA, dites-le au médecin si l'une des situations ci-dessus s'applique à votre enfant.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Très fréquents ou fréquents</b>	<b>Modification des résultats des analyses sanguines:</b> - frissons, fièvre, ecchymoses (bleus) faciles, infections fréquentes, fatigue		√	
	<b>Taux élevé de bilirubine dans le sang :</b> Peau et yeux jaunes, selles pâles, urine foncée, perte d'appétit, fatigue		√	
	<b>Nausée</b>	√		
<b>Fréquents</b>	<b>Paresthésie :</b> sensation de picotement, de douleur ou d'engourdissement dans les doigts et les orteils		√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Troubles cardiaques :</b> douleur à la poitrine, ou malaise, hausse de la tension artérielle, rythme cardiaque irrégulier, bleuissement des lèvres, de la langue ou de la peau		√	
<b>Insuffisance cardiaque :</b> douleur à la poitrine, rythme cardiaque irrégulier (rapide ou lent)		√	
<b>Allongement de l'intervalle QT :</b> rythme cardiaque irrégulier, évanouissement		√	
<b>Douleur abdominale</b>	√		
<b>Fièvre</b>	√		

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Troubles pulmonaires :</b> difficulté à respirer ou respiration douloureuse, toux, respiration sifflante avec ou sans fièvre		√	
<b>Inflammation du pancréas (pancréatite) :</b> douleurs abdominales hautes (au milieu ou à gauche) intenses		√	
<b>Fréquents ou peu fréquents</b>		√	
<b>Rétention liquidienne :</b> gain de poids rapide, enflure des mains, chevilles, pieds ou visage		√	
<b>Elévation du taux de sucre dans le sang:</b> soif excessive, hausse de la production d'urine, augmentation de l'appétit avec perte de poids, fatigue		√	
<b>Peu fréquents</b>		√	
<b>Troubles du foie :</b> jaunissement de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, coloration foncée des urines		√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Diarrhée</b>	√		
<b>Vomissements</b>	√		
<b>Troubles gastro-intestinaux :</b> douleurs abdominales, nausées, vomissements de sang, selles noires, constipation, brûlures d'estomac, gonflement ou ballonnement de l'abdomen		√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Blocage artériel dans la jambe, le bras, le doigt ou l'orteil :</b> douleur ou malaise, faiblesse, ou crampes dans les muscles des jambes qui pourraient être causés par une diminution de la circulation sanguine, ulcères qui guérissent lentement ou pas du tout et des changements apparents de couleur (couleur bleue ou pâleur) ou de température (froideur)		√	
<b>Malaise général</b>	√		
<b>Douleurs osseuses</b>		√	
<b>Douleurs aux articulations</b>		√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Troubles des voies urinaires :</b> difficulté à uriner et douleur en urinant, envie pressante d'uriner, présence de sang dans les urines		√	
<b>Hyperactivité de la glande thyroïde :</b> battements cardiaques rapides, yeux exorbités, perte de poids, enflure de la gorge		√	
<b>Faible taux d'hormone de croissance (déficit en hormone de croissance) :</b> croissance ralentie, petite stature, gain de poids (surtout dans la région abdominale), modification de la masse musculaire, changements de l'humeur, retard de la puberté	√		

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Migraine :</b> maux de tête intenses souvent accompagnés de nausées, de vomissements et d'intolérance à la lumière		√	
<b>Peu fréquents ou de fréquence inconnue</b>		√	
<b>Troubles nerveux (p. ex. saignements cérébraux) :</b> faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, maux de tête intenses, difficulté à parler, fait de voir, de sentir ou d'entendre des choses, perte de conscience, confusion désorientation, tremblements		√	
<b>Troubles rénaux :</b> soif, sécheresse de la peau, irritabilité, coloration foncée de l'urine, baisse de la production d'urine		√	



**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Troubles oculaires :</b> vision trouble, perte de la vue, augmentation de la sensibilité des yeux à la lumière, douleurs ou rougeurs oculaires, enflure et démangeaisons des paupières, baisse de l'acuité visuelle (baisse de la vue), irritation des yeux		√	
<b>Troubles de la peau :</b> éruption cutanée, éruptions rouges et douloureuses, douleurs aux articulations et aux muscles		√	
<b>Diminution de l'activité de la glande thyroïde (hypothyroïdie) :</b> gain de poids, fatigue, chute des poils et/ou des cheveux, faiblesse musculaire, sensation de froid		√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Fréquence inconnue</b>			
<b>Rhabdomyolyse :</b> spasmes musculaires, fièvre, urine rouge à brune		√	
<b>Caillot dans une veine :</b> enflure et douleur dans une région du corps		√	
<b>Hypotension :</b> étourdissements, vertiges		√	
<b>Apparition d'un deuxième cancer</b> (par ex. cancer de l'estomac, tumeur stromale gastro-intestinale, cancer du pancréas, tumeur neuro-endocrine du pancréas, cancer du côlon)		√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<p><b>Syndrome de lyse tumorale (mort rapide et soudaine des cellules cancéreuses attribuable au traitement) :</b> nausées, essoufflement, irrégularité des battements cardiaques, urines troubles, fatigue ou douleur aux articulations</p>		√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<p><b>Réactivation du virus de l'hépatite B (infection virale antérieure du foie qui redevient active) :</b> fièvre, éruption cutanée, douleur articulaire et inflammation de même que fatigue, perte d'appétit, nausées, jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, selles pâles et urines foncées. Dans certains cas, la réactivation de l'hépatite B peut être mortelle.</p>		√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Rapportés après commercialisation avec une fréquence inconnue</b>	<b>Réaction allergique sévère :</b> éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, étourdissements		√	
	<b>Tamponnade cardiaque :</b> anxiété, inquiétude, douleur à la poitrine		√	
	<b>Broncho-spasme :</b> difficulté à respirer avec sifflements ou toux		√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
	<b>Anomalies des paramètres biologiques :</b> Nausées, essoufflement, battements cardiaques irréguliers, urine trouble, fatigue et (ou) gêne articulaire associés à des résultats anormaux aux tests de laboratoire (tels que taux élevés de potassium, d'acide urique et de phosphore et faibles taux de calcium dans le sang).		√	
	Fausse couche, accouchement d'un enfant mort-né et anomalies du fœtus		√	

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu survenant durant la prise de TASIGNA, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

- Conservez TASIGNA hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne prenez pas TASIGNA après la date de péremption indiquée sur la boîte (après EXP). Cette date correspond au dernier jour du mois mentionné.
- Conservez TASIGNA à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

- Gardez ce produit dans son emballage d'origine.

www.novartis.ca  
ou en communiquant avec le promoteur,  
Novartis Pharma Canada inc., au 1-800-363-8883.

Ce dépliant a été rédigé par :  
Novartis Pharma Canada inc.  
385, boulevard Bouchard  
Dorval QC H9S 1A9

Dernière révision : 5 décembre 2018

TASIGNA (gélules de nilotinib) est une marque déposée.

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES  
SOUPÇONNÉS**

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'intermédiaire du programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en avvertir Canada Vigilance.

Vous pouvez déclarer les effets indésirables que vous croyez associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de 3 façons:

En ligne, à l'adresse

**<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>**

Par téléphone, en composant le numéro sans frais :  
1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :

- par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
- par la poste à l'adresse :  
Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 1908C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Vous trouverez les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices relatives à la déclaration d'effets indésirables sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada, au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>.

**REMARQUE** : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, veuillez consulter votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Veillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de votre maladie.

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :