

## RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **Tasigna**<sup>MD</sup>

#### Gélules de nilotinib (sous forme de chlorhydrate de nilotinib monohydraté)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Tasigna** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Tasigna**.

#### 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,
- insuffisance hépatique ou 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 peut être corrigé.

Le traitement par Tasigna ne doit être arrêté que sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le traitement des patients atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC).

#### Pourquoi utilise-t-on Tasigna?

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.

### **Comment Tassigna agit-il?**

La LMC est causée par une modification de votre ADN (matériel génétique) qui déclenche un signal dans votre corps afin qu'il fabrique des globules blancs anormaux. Tassigna bloque ce signal et interrompt ainsi la fabrication de ces cellules anormales.

### **Quels sont les ingrédients de Tassigna?**

Ingrédient médicinal : nilotinib

Ingrédients non médicinaux : gélules : 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 150 mg contiennent également de l'oxyde de fer noir.

### **Tassigna est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

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

- 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 »).

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

- L'emballage mensuel de 150 mg et de 200 mg contient 112 gélules réparties en 4 plaquettes alvéolées de 28 gélules chacune.

### **Ne pas utiliser Tassigna si :**

- vous souffrez d'une maladie qui entraîne une anomalie de l'activité électrique de votre 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 Tassigna.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Tassigna afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :**

- 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);
- 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.

**Autres mises en garde à connaître :**

**Intolérance au lactose :**

Tasigna contient du lactose. Informez votre médecin si vous présentez une intolérance au lactose ou l'une des maladies héréditaires rares suivantes :

- Intolérance au galactose
- Déficit en lactase de Lapp
- Malabsorption du glucose-galactose

**Troubles cardiaques :**

Tasigna peut causer la mort cardiaque subite ou d'autres troubles cardiaques graves, comme l'allongement de l'intervalle QTc. Cette anomalie entraîne des battements irréguliers et peut menacer la vie. Ces troubles du rythme cardiaque risquent davantage de survenir si :

- vous souffrez d'un trouble cardiaque;
- vous avez des antécédents familiaux de troubles cardiaques; ou
- vous 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 sur les interactions médicamenteuses).

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.

**Croissance et développement :**

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

**Examens médicaux :**

Avant et durant le traitement par Tassigna, certaines analyses de sang seront effectuées. Elles permettront de surveiller l'effet de Tassigna sur votre corps. Des électrocardiographies (ECG) pourraient aussi être faites régulièrement. Une ECG est un examen qui mesure le bon fonctionnement du cœur.

**Conduite d'un véhicule et utilisation de machinerie :**

Tassigna 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 Tassigna.

**Santé reproductive :**

Les hommes qui prennent Tassigna doivent utiliser une méthode contraceptive très efficace durant le traitement par Tassigna et pendant au moins 4 semaines après la prise de la dernière dose. Si votre partenaire tombe enceinte, avisez-en votre médecin sans délai.

**Grossesse et allaitement :**

Tassigna 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 Tassigna et pendant au moins 4 semaines après la prise de la dernière dose.

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez Tassigna ni pendant les deux semaines qui suivent la prise de la dernière dose.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

**Les produits qui suivent pourraient interagir avec Tassigna :**

- **Médicament contre l'infection à VIH de la classe des inhibiteurs de la protéase :**  
ritonavir
- **Médicaments contre l'asthme :**  
formotérol, salmétérol
- **Médicament contre les troubles de la coagulation (comme la formation de caillots sanguins ou la thrombose) :**  
warfarine
- **Médicaments contre le cancer :**  
imatinib, lapatinib, sunitinib, vorinostat
- **Médicaments contre la démence :**  
dihydroergotamine, ergotamine

- **Médicaments contre l'épilepsie :**  
carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne
- **Médicament contre les troubles de la motilité gastro-intestinale :**  
dompéridone
- **Herbe médicinale (dont le nom latin est *Hypericum perforatum*) :**  
millepertuis
- **Médicament contre la hausse de la tension artérielle et certaines anomalies du rythme cardiaque :**  
vérapamil
- **Classe de médicaments utilisée pour abaisser le taux de gras dans le sang :**  
statines (comme la simvastatine et la lovastatine)
- **Médicaments contre les infections :**  
céfazoline, ciprofloxacine, clarithromycine, érythromycine, fluconazole, itraconazole, kétoconazole, lévofloxacine, rifampine, tacrolimus, télithromycine, voriconazole
- **Médicaments contre les anomalies du rythme cardiaque :**  
antiarythmiques (comme l'amiodarone, la digoxine, la disopyramide, la flécaïnide, l'ibutilide, la procaïnamide, la propafénone, la quinidine, le sotalol)
- **Médicament contre la malaria :**  
chloroquine
- **Médicaments pouvant perturber les niveaux d'électrolytes :**  
amphotéricine B, lavements, corticostéroïdes à fortes doses, laxatifs, diurétiques
- **Médicaments qui peuvent nuire à la fonction cardiaque (allongement de l'intervalle QT) :**  
bépridil, chloroquine, clarithromycine, halofantrine, halopéridol, méthadone, moxifloxacine, pimozide
- **Médicaments contre les troubles de l'humeur :**  
citalopram, fluoxétine, antidépresseurs tricycliques/tétracycliques (tels que l'amitriptyline, l'imipramine, la maprotiline), venlafaxine
- **Médicaments contre les nausées :**  
dolasetron, métoclopramide, ondansétron, prochlorpérazine
- **Médicament de substitution pour traiter la dépendance aux opioïdes :**  
buprénorphine
- **Médicaments contre les douleurs modérées ou intenses :**  
méthadone, morphine

- **Médicaments contre la douleur et utilisés comme sédatifs avant ou pendant une intervention chirurgicale ou médicale :**  
alfentanil et fentanyl
- **Médicament contre la pneumonie à *Pneumocystis carinii* :**  
pentamidine
- **Médicament pour prévenir le rejet à la suite d'une transplantation d'organe et pour traiter les maladies auto-immunes :**  
cyclosporine A
- **Médicaments pour prévenir le rejet d'organes greffés, tels que le foie, le cœur et les reins :**  
cyclosporine, sirolimus, tacrolimus – médicaments qui suppriment la capacité de l'organisme de se défendre et de combattre l'infection
- **Médicament pour apaiser l'anxiété avant une intervention chirurgicale :**  
midazolam
- **Médicaments contre les troubles de la pensée et du comportement :**  
chlorpromazine, dropéridol, ziprasidone
- **Médicament contre l'hypothyroïdie :**  
lévothyroxine
- **Médicament contre la tuberculose :**  
rifampicine

#### **Prise d'antiacides pendant un traitement par Tassigna :**

Si vous prenez Tassigna, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre des antiacides (médicaments servant à soulager les brûlures d'estomac). Ces médicaments ne doivent pas être pris en même temps que Tassigna :

- les antiacides appelés *anti-H<sub>2</sub>*, qui suppriment la production d'acide dans l'estomac, doivent être pris environ 10 heures avant ou 2 heures après la prise de Tassigna;
- 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 ou 2 heures après la prise de Tassigna.

#### **Consommation d'aliments et de boissons pendant un traitement par Tassigna :**

Ne prenez pas Tassigna avec de la nourriture. Si vous prenez Tassigna avec des aliments, la quantité de Tassigna 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 Tassigna. Ces aliments pourraient faire augmenter la quantité de Tassigna dans votre sang possiblement jusqu'à un taux nocif.

## Comment prendre Tassigna :

- Prenez toujours Tassigna exactement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire.
- Selon les résultats d'un test sanguin spécifique ou si vous ne vous sentez pas bien, votre professionnel de la santé pourrait diminuer votre dose ou arrêter le traitement.
- Si le traitement par Tassigna est arrêté, votre professionnel de la santé continuera de surveiller de près l'évolution de votre LMC. Il pourrait vous demander de recommencer à prendre Tassigna si votre état le nécessite.
- Vous devez prendre les gélules Tassigna à jeun, au moins 2 heures après avoir mangé, et attendre au moins 1 heure avant de manger de nouveau. Vous devez avaler les gélules entières avec de l'eau.

Si vous n'êtes pas capable d'avaler les gélules entières :

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

Avalez le mélange **sans tarder.**

## Dose habituelle

### Adultes :

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

- 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 Tassigna il faut donner à votre enfant.
- La dose de Tassigna 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
300 mg	Prendre 1 gélule de 150 mg, 2 fois par jour
400 mg	Prendre 1 gélule de 200 mg, 2 fois par jour
600 mg	Prendre 2 gélules de 150 mg, 2 fois par jour
700 mg	Prendre 1 gélule de 200 mg et 1 gélule de 150 mg, 2 fois par jour
800 mg	Prendre 2 gélules de 200 mg, 2 fois par jour

### Surdosage :

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.

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 inconfortable 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.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS COURANT</b>			



Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<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>Nausées</b>	✓		
<b>COURANTS</b>			
<b>Parasthésie :</b> sensation de picotement, de douleur ou d'engourdissement dans les doigts et les orteils		✓	
<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>	✓		
<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>Retard de croissance :</b> (enfant qui ne grandit pas à une vitesse normale pour son âge)		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>COURANT OU RARE</b>			
<b>Rétention liquidienne :</b> gain de poids rapide, enflure des mains, des chevilles, des pieds ou du visage		✓	
<b>Élévation du taux de sucre dans le sang :</b> soit excessive, hausse de la production d'urine, augmentation de l'appétit avec perte de poids, fatigue		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Troubles du foie :</b> jaunissement de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, coloration foncée des urines		✓	
<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		✓	
<b>Blocage artériel dans une jambe, un bras, un doigt ou un 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 changements perceptibles de couleur (couleur bleue ou pâleur) ou de température (froideur)		✓	
<b>Malaise général</b>	✓		
<b>Douleurs osseuses</b>		✓	
<b>Douleurs aux articulations</b>		✓	
<b>Troubles des voies urinaires :</b>		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
difficulté à uriner et douleur en urinant, envie pressante d'uriner, présence de sang dans les urines			
<b>Hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie) :</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	✓		
<b>Migraine :</b> maux de tête intenses souvent accompagnés de nausées, de vomissements et d'intolérance à la lumière		✓	
<b>RARE OU 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 irréelles, perte de conscience, confusion désorientation, tremblements		✓	
<b>Troubles rénaux (y compris l'insuffisance rénale) :</b> soif, sécheresse de la peau, irritabilité, coloration foncée de l'urine, baisse de la production d'urine		✓	
<b>Troubles oculaires :</b> vision trouble, perte de la vue, augmentation de la sensibilité des		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
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		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Rhabdomyolyse (dégradation des muscles lésés) :</b> spasmes musculaires, fièvre, urine de couleur rouge ou brune		✓	
<b>Caillot dans une veine :</b> enflure et douleur dans une région du corps		✓	
<b>Hypotension :</b> étourdissements, sensation de vertige		✓	
<b>Apparition d'un deuxième cancer</b> (p. ex. cancer de l'estomac, tumeur stromale gastro-intestinale, cancer du pancréas, tumeur neuro-endocrine du pancréas, cancer du côlon)		✓	
<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		✓	
<b>Réactivation du virus de l'hépatite B (infection virale antérieure du foie qui redevient</b>		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>active) :</b> fièvre, éruption cutanée, douleur et inflammation articulaires, 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.			
<b>Réaction allergique grave :</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, agitation, douleur à la poitrine		✓	
<b>Bronchospasme :</b> difficulté à respirer avec sifflements ou toux		✓	
<b>Anomalies des paramètres biologiques :</b> nausées, essoufflement, battements cardiaques irréguliers, urines troubles, 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)		✓	
<b>Fausse couche, accouchement d'un enfant mort-né et anomalies du fœtus</b>		✓	
<b>Paralysie faciale (faiblesse ou paralysie des muscles faciaux) :</b> perte de mouvement d'un côté du visage; affaissement d'un œil et d'un coin de la bouche, difficulté à		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
fermer votre œil, asymétrie du visage			

*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.*

En cas de symptôme ou d'un effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Entreposage :**

- Conservez Tasigna hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conservez Tasigna à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- Gardez ce produit dans son emballage d'origine.

#### **Pour en savoir plus sur Tasigna :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.novartis.ca>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 17 juillet 2024

TASIGNA est une marque déposée.

*\* Toutes les marques de commerce et marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.*