



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-49448450-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-49448450-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos De prospectos e información para el paciente con nueva indicación para la Especialidad Medicinal denominada TASIGNA / NILOTINIB Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, NILOTINIB 50 mg – 150 mg – 200 mg; aprobada por Certificado N° 54.165.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TASIGNA / NILOTINIB Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, NILOTINIB 50

mg – 150 mg – 200 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-109536926-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-109536773-APN-DERM#ANMAT; con la nueva indicación como se detalla a continuación: Tratamiento de pacientes adultos con Leucemia Mieloide Crónica, Positiva para Cromosoma Filadelfia (LMC Ph+) en las fases crónicas(FC) y Acelerada (FA), que se agrega a las aprobadas con anterioridad.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.165, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-49448450-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2020.01.07 11:42:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.07 11:42:09 -03:00

ORIGINAL

Novartis



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TASIGNA®
NILOTINIB

Cápsulas duras
Venta bajo receta archivada

Industria Suiza

Lea este prospecto detenidamente antes de tomar Tasigna®.

Conserve este prospecto. Es posible que necesite leerlo otra vez.

Si tiene alguna duda, pregunte al médico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas, ya que puede perjudicarlas, incluso si presentan los mismos síntomas que usted.

Si alguno de los efectos secundarios es grave o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico.

Fórmula

Cada cápsula dura de 50 mg contiene:

Nilotinib50 mg
(como 55,150 mg de clorhidrato monohidratado)

Excipientes: lactosa monohidratada 39,025 mg; crospovidona 3,979 mg; poloxámero 0,796 mg; sílice coloidal anhidra 0,525 mg; estearato de magnesio 0,525 mg. *Composición de la cápsula dura:* gelatina 37,4391 mg; dióxido de titanio (E171) 0,3800 mg; óxido de hierro amarillo (E172) 0,1094 mg; óxido de hierro rojo (E172) 0,0714 mg.

Cada cápsula dura de 150 mg contiene:

Nilotinib150 mg
(como 165,45 mg de clorhidrato monohidratado)

Excipientes: lactosa monohidratada 117,08 mg; crospovidona 11,93 mg; poloxámero 188 2,39 mg; sílice coloidal anhidra 1,58 mg; estearato de magnesio 1,58 mg. *Composición de la cápsula:* gelatina 74,54 mg; dióxido de titanio (E171) 0,76 mg; óxido de hierro amarillo (E172) 0,34 mg; óxido de hierro rojo (E172) 0,36 mg.

Cada cápsula dura de 200 mg contiene:

Nilotinib200 mg
(como 220,60 mg de clorhidrato monohidratado)

Excipientes: lactosa monohidratada 156,11 mg; crospovidona 15,91 mg; poloxámero 188 3,18 mg; sílice coloidal anhidra 2,10 mg; estearato de magnesio 2,10 mg. *Composición de la cápsula:* gelatina 94,87 mg; dióxido de titanio (E171) 0,96 mg; óxido de hierro amarillo (E172) 0,17 mg.

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT

Firm. Sergio Inestizán

Dir. de Asuntos Regulatorios

Coordinador Técnico M.N. 11521

46

Página 287 de 414

ORIGINAL



En este prospecto

- ¿Qué es Tasigna® y para qué se utiliza?
- Antes de tomar Tasigna®
- ¿Cómo tomar Tasigna®?
- Posibles efectos adversos
- Información adicional
- ¿Cómo conservar Tasigna®?
- Presentación

¿Qué es Tasigna® y para qué se utiliza?

¿Qué es Tasigna®?

Tasigna® es un medicamento que contiene un principio activo denominado nilotinib.

¿Para qué se usa Tasigna®?

Tasigna® se usa como tratamiento de una clase peculiar de leucemia, la denominada «leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia positivo» (LMC Ph⁺). La LMC es un cáncer de la sangre que hace que el cuerpo produzca demasiadas células blancas anómalas.

Tasigna® se usa en pacientes adultos y niños a partir de los 2 años de edad con:

- LMC recientemente diagnosticada.
- Pacientes con LMC que han dejado de obtener un beneficio terapéutico con un tratamiento previo para LMC que incluya imatinib (Glivec®). También se usa en pacientes que han padecido efectos secundarios graves con el tratamiento previo y ya no pueden continuar recibiendo dicho tratamiento.

¿Cómo actúa Tasigna®?

En los pacientes con LMC, un cambio en el ADN (el material genético) dispara una señal para que el organismo produzca células blancas anómalas en la sangre. Tasigna® bloquea esa señal y detiene así la multiplicación de dichas células.

Vigilancia del tratamiento con Tasigna®

El médico controlará periódicamente su estado de salud para determinar si el tratamiento está produciendo el efecto deseado.

Le harán a usted análisis periódicos en el curso del tratamiento, entre ellos, análisis de sangre. Ello permitirá vigilar:

- La cantidad de células sanguíneas de su cuerpo (blancas, rojas y plaquetas).
- El funcionamiento de páncreas e hígado para ver cómo se tolera Tasigna®.
- Los electrolitos en su cuerpo (potasio y magnesio), que son importantes para el buen funcionamiento de su corazón.
- Nivel de azúcar y grasas en su sangre.

Su ritmo cardíaco también será controlado utilizando una máquina que mide la actividad eléctrica de su corazón (el estudio se llama "ECG").

Su médico evaluará regularmente su tratamiento y decidirá si debe continuar tomando Tasigna®. Si se le indica que suspenda el tratamiento con Tasigna®, su médico seguirá monitoreando su LMC y le puede solicitar que vuelva a empezar el tratamiento con Tasigna® si su condición indica que esto es necesario.

Si tiene dudas sobre el modo de acción de Tasigna® o el motivo de la prescripción de este medicamento para usted o su hijo, por favor, consulte con el médico.

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imittian 47
Dir. de Asesoría Regulatoria
Buenos Aires, CABA, C.P. 11521
Argentina

ORIGINAL



Antes de tomar Tasigna®

Siga cuidadosamente las indicaciones que le ha dado el médico, incluso si difieren de la información contenida en este prospecto.

No tome Tasigna®

- Si es **alérgico** (hipersensible) a nilotinib o a cualquiera de los componentes de Tasigna® indicados en este prospecto (ver "Fórmula").

Si usted sospecha que es alérgico, consulte con el médico y **no tome Tasigna®**.

Tenga un especial cuidado con Tasigna®

- Si usted tuvo anteriormente eventos cardiovasculares como ataque cardíaco, dolor de pecho (angina), problemas con el suministro de sangre al cerebro, o problemas con el flujo de sangre a su pierna (claudicación) o si usted tiene factores de riesgo para enfermedad cardíaca como presión sanguínea elevada (hipertensión), diabetes o problemas con el nivel de grasas en su sangre (desordenes lipídicos).
- Si usted padece un **trastorno cardíaco o un desorden del ritmo cardíaco**, por ejemplo, una anomalía electrocardiográfica conocida como «prolongación del intervalo QT».
- Si usted recibe **tratamiento con medicamentos** que afectan a la frecuencia cardíaca (antiarrítmicos) o medicamentos que pueden tener un efecto no deseado sobre la función del corazón (prolongación del intervalo QT) (ver "Uso de otros medicamentos").
- Si usted **está siendo tratado** con medicamentos que afectan el hígado (ver "Uso de otros medicamentos").
- Si usted padece falta de potasio o de magnesio.
- Si usted padece una enfermedad hepática.
- Si usted ha padecido pancreatitis (páncreas inflamado).
- Si usted ha sido sometido a un procedimiento quirúrgico de extracción de todo el estómago (gastrectomía total).
- Si usted ha tenido alguna vez o podría tener actualmente una infección por hepatitis B. Esto se debe a que durante el tratamiento con Tasigna®, la hepatitis B puede volver a activarse. Su médico comprobará si hay signos de esta infección antes de iniciar el tratamiento con Tasigna®.

Si usted o su hijo se encuentra en cualquiera de estas situaciones, dígaselo al médico antes de tomar Tasigna®.

Durante el tratamiento con Tasigna®

Llame a su médico inmediatamente o tan pronto como sea posible si usted sufre un desmayo (pérdida de conciencia) o tiene un ritmo cardíaco irregular durante el tratamiento, ya que estas condiciones pueden deberse a un trastorno cardíaco serio. Se han reportado casos poco frecuentes de muerte súbita (1 cada 1000 y menos de 1 cada 100 pacientes) en pacientes tratados con Tasigna®. La prolongación del intervalo QT o un ritmo cardíaco irregular pueden desembocar en una muerte súbita.

Llame a su médico inmediatamente o lo antes posible si usted desarrolla dolor de pecho o molestias, síntomas neurológicos reversibles o permanentes como entumecimiento o debilidad o problemas con el modo de andar o hablar, decoloración o una sensación de frío en las extremidades. Eventos **cardiovasculares**

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT

Farm. Sergio Ivanizien
Dir. de Asuntos Regulatorios
Buenos Aires, 14 de febrero de 2020
Página 289 de 414

ORIGINAL



serios (entre 1 a 6 cada 100 pacientes después de 5 años de seguimiento) incluyendo problemas con el flujo de sangre a las piernas (enfermedad arterial oclusiva periférica), enfermedad isquémica del corazón, y problemas con el suministro de sangre al cerebro (enfermedad isquémica cerebrovascular) han sido reportados en pacientes tomando Tassigna®.

Se recomienda que las grasas en sangre (lípidos) y azúcar en sangre sean evaluados antes de iniciar el tratamiento con Tassigna® y sean monitoreados durante el tratamiento.

Consulte con su médico inmediatamente o lo antes posible si usted presenta fiebre, erupción en la piel, dolor e inflamación en las articulaciones, así como cansancio, pérdida de apetito, náuseas, ictericia (coloración amarillenta en la piel), dolor en el abdomen superior derecho, materia fecal clara y orina oscura (posibles signos de reactivación de hepatitis B).

Si usted es el padre o tutor legal de un niño que está siendo tratado con Tassigna®, comuníquese de inmediato con su médico si se encuentra en alguna de las condiciones anteriores.

Uso de otros medicamentos

Tassigna® puede interferir con otros medicamentos.

Si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, dígaselo al médico antes de tomar Tassigna®. Esos medicamentos pueden ser concretamente:

- Antiarrítmicos (se usan contra los latidos irregulares del corazón), como amiodarona, disopiramida, procainamida, quinidina, sotalol.
- Cloroquina, halofantrina, claritromicina, haloperidol, metadona, moxifloxacin, bepridil y pimozida - medicamentos que podrían tener un efecto indeseable en la actividad eléctrica del corazón (prolongación del intervalo QT).
- Ketoconazol, itraconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina (se usan contra las infecciones).
- Ritonavir (un medicamento contra el VIH, de la clase de los «antiproteásicos»).
- Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (se utilizan contra la epilepsia).
- Rifampicina (se utiliza contra la tuberculosis).
- Hipérico o hierba de San Juan (un producto vegetal que se usa para combatir la depresión y otros problemas, también se conoce como *Hypericum perforatum*).
- Midazolam (se usa para aliviar la ansiedad antes de una intervención quirúrgica).
- Alfentanil y fentanil – utilizados para tratar el dolor y utilizados como sedantes antes o durante cirugía o procedimiento médico.
- Ciclosporina, sirolimus y tacrolimus medicamentos que suprimen la habilidad de “auto-defensa” del cuerpo y la defensa contra infecciones – comúnmente utilizados para prevenir el rechazo de órganos trasplantados como el hígado, corazón y riñón.
- Dihidroergotamina y ergotamina – usadas para tratar la demencia y la migraña.
- Lovastatina, simvastatina – utilizados para tratar los altos niveles de grasa en sangre.

Usted debe evitar el uso de dichos medicamentos durante el tratamiento con Tassigna®. Si usted está tomando alguno de esos medicamentos, su médico le prescriba otras opciones terapéuticas.

ANMAT

República Argentina S.A.
Farm. Sergio Imetzián
Dir. de Asesoría Regulatoria
Codirector Técnico N. 11521

ORIGINAL



Adicionalmente, informe al médico si usted está tomado antiácidos (medicamentos contra la acidez estomacal) antes de tomar Tassigna®. Los siguientes medicamentos deben tomarse separadamente de Tassigna®:

- Antiácidos llamados bloqueantes H₂ que disminuyen la producción de ácidos del estómago. Los mismos deberán ser tomados aproximadamente 10 horas antes y aproximadamente 2 horas después de tomar Tassigna®.
- Antiácidos que contienen hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio y simeticona que neutralizan la alta acidez del estómago. Los mismos deberán ser tomados aproximadamente 2 horas antes y aproximadamente 2 horas después de tomar Tassigna®.

Además, si estando en tratamiento con Tassigna® le prescriben un medicamento nuevo que nunca antes tomó con Tassigna®, incluidos los medicamentos que no necesitan ser recetados, dígaselo al médico.

Toma de Tassigna® con alimentos y bebidas

No tome Tassigna® con alimentos. Tome las cápsulas duras por lo menos 2 horas después de la comida y luego aguarde por lo menos 1 hora antes de comer otra vez. Para más información, ver "Momento de tomar Tassigna®". Tomar Tassigna® con la comida puede aumentar la cantidad del medicamento en la sangre, posiblemente hasta niveles peligrosos.

No tome o coma productos o jugos que contengan pomelo, fruta estrella, granada, naranjas de Sevilla y otras frutas similares en ningún momento durante el tratamiento con Tassigna®. Podría aumentar la cantidad de Tassigna® en la sangre, probablemente hasta un nivel peligroso. Si tiene dudas, consulte con su médico.

Si tiene dificultades para tragar las cápsulas duras, puede dispersarse el contenido de cada una de ellas en 1 cucharadita de té de compota de manzana y debe tomarse de inmediato. Para más información ver sección "¿Cómo tomar Tassigna®?".

Personas de 65 años de edad o mayores

Tassigna® se puede tomar a partir de los 65 años de edad a la misma dosis que se indica para cualquier adulto.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Tassigna® es un tratamiento para los niños y los adolescentes con LMC. No se tiene experiencia del uso de Tassigna® en niños menores de 2 años. Se desconocen los efectos a largo plazo de tratar a niños con Tassigna® durante períodos extensos.

Algunos niños y adolescentes que toman Tassigna® pueden tener un crecimiento más lento de lo normal. Se recomienda al médico que controle el crecimiento en las visitas regulares.

Embarazo y lactancia

- No se recomienda el uso de Tassigna® durante el embarazo, salvo en caso estrictamente necesario. Si usted está embarazada o piensa que puede estarlo, avise al médico, quien le dirá si usted puede tomar Tassigna® durante el embarazo.
- Usted no debe tomar Tassigna® si está amamantando y por dos semanas luego de la última dosis, ya que podría ser perjudicial para su bebé. Si usted está amamantando, dígaselo al médico.

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT

Novartis Argentina S.A.
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11527
Aprobada

ORIGINAL



Mujeres en edad de procrear

- Las mujeres en edad de procrear deben utilizar métodos anticonceptivos altamente eficaces mientras tomen Tassigna® y por hasta dos semanas luego de terminar el tratamiento.

¿Cómo tomar Tassigna®?

Siempre tome Tassigna® exactamente como le ha indicado el médico. Si no está seguro, consulte con el médico.

Cantidad de Tassigna® que debe tomar

Pacientes adultos:

- Pacientes recientemente diagnosticados con LMC: tomar 2 cápsulas duras de 150 mg, 2 veces al día (300 mg, 2 veces al día).
- Pacientes que no tuvieron beneficios con un tratamiento previo para LMC: tomar 2 cápsulas duras de 200 mg, 2 veces al día (400 mg, 2 veces al día).

Su médico puede indicarle una dosis menor dependiendo de su respuesta al tratamiento.

Niños y adolescentes:

La dosis prescrita a su hijo dependerá de su peso corporal y de su altura. El médico calculará la dosis correcta y le comunicará cuántas cápsulas duras de Tassigna® debe darle a su hijo.

La dosis total diaria no debe superar 800 mg.

Momento de tomar Tassigna®

Toma de las cápsulas duras:

- Dos veces al día (aproximadamente cada 12 horas).
- Por lo menos 2 horas después de ingerir alimentos.
- Luego aguarde al menos 1 hora antes de comer de nuevo.

Si tiene dudas respecto del momento en que debe tomar Tassigna®, consulte con el médico.

La toma de Tassigna® a la misma hora cada día le ayudará a recordar cuándo tomar las cápsulas duras.

Forma de tomar Tassigna®

- Ingiera las cápsulas duras enteras con un poco de agua.
- No abra las cápsulas duras.
- No ingiera ningún alimento con las cápsulas duras.

Si usted tiene dificultades para ingerir las cápsulas duras:

- Abra las cápsulas duras.
- Mezcle el contenido de cada cápsula dura en una cucharadita de té de compota de manzana
- Use solamente 1 cucharadita de té de compota de manzana (no más).
- Use solamente compota de manzana (no otro alimento).
- Ingiera la mezcla inmediatamente.

Administración Argentina de A.S.

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT

Dir. de Asuntos Regulatorios

Codinsco Técnico M.N. 11521

Endeferado 51

ORIGINAL



Duración del tratamiento con Tassigna®

Siga tomando Tassigna® todos los días mientras el médico se lo indique. Este es un tratamiento a largo plazo.

Su médico puede considerar suspender su tratamiento con Tassigna® basándose en criterios específicos.

Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con Tassigna®, consulte con el médico.

Si toma más Tassigna® de lo debido

Si usted ha tomado más cápsulas duras de Tassigna® de lo debido, u otra persona lo ha hecho por accidente, póngase en contacto con el médico o acuda al hospital en busca de consejo sin demora. Lleve consigo el envase de cápsulas duras. Puede ser necesario un tratamiento médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Si se olvida de tomar Tassigna®

Si alguna vez se olvida de tomar una dosis, tome la siguiente en el horario habitual. No duplique la dosis para compensar las cápsulas duras omitidas.

Si interrumpe el tratamiento con Tassigna®

No deje de tomar Tassigna® a menos que el médico se lo indique. Si tiene dudas sobre la utilización de este producto, consulte con el médico.

Si su médico le recomienda que suspenda el tratamiento con Tassigna®

Su médico evaluará regularmente su tratamiento con un análisis específico y decidirá si debe continuar tomando Tassigna®. Si se le indica que suspenda el tratamiento con Tassigna®, su médico continuará monitoreando cuidadosamente su LMC antes, durante y después de haber discontinuado Tassigna® y le puede solicitar que vuelva a empezar el tratamiento con Tassigna® si su condición indica que esto es necesario.

Posibles efectos adversos

Como con todos los medicamentos, los pacientes tratados con Tassigna® pueden experimentar efectos secundarios, si bien no todo el mundo los padece. La mayoría de estos efectos son leves o moderados y generalmente se resuelven al cabo de un par de días o semanas de tratamiento.

No debe alarmarse por la siguiente lista de efectos secundarios. Es posible que usted no experimente ninguno de ellos.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

Llame a su médico si usted sufre un desmayo (pérdida de la conciencia) o tiene un ritmo cardíaco irregular mientras toma Tassigna®, ya que ello puede deberse a un trastorno cardíaco serio.

Algunos efectos colaterales, especialmente cuando ocurren simultáneamente con ciertos otros, pueden indicar un trastorno serio, como se indica más adelante.

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT

Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Acreditado

ORIGINAL



Estos efectos secundarios son muy frecuentes, frecuentes, poco frecuentes o han sido comunicados en muy pocos pacientes.

- Dolor de pecho o malestar, tensión arterial alta o baja, ritmo cardíaco irregular (rápido o lento), palpitaciones, desmayo, palidez de labios, encías o piel (signos de trastornos cardíacos).
- Aumento rápido de peso, hinchazón de manos, tobillos, pies o rostro (signos de retención de líquidos).
- Dificultad para respirar, dolor al respirar, tos, sibilancias con o sin fiebre (signos de trastornos pulmonares).
- Fiebre, moretones o hemorragias sin explicación, infecciones frecuentes o severas, debilidad sin causa aparente (signos de trastornos de la sangre).
- Debilidad o parálisis de miembros o del rostro, dificultad para hablar, dolor de cabeza intenso, visión, sensación o audición de cosas que no existen, cambios en la vista, pérdida de la conciencia, confusión, desorientación, temblores, sensación de hormigueo, dolor o falta de sensibilidad en los dedos de las manos y de los pies, (signos de trastornos del sistema nervioso).
- Sed, sequedad de piel, irritabilidad, orina oscura, reducción del volumen de orina, dificultad y dolor al orinar, necesidad exagerada de orinar, sangre en la orina, color anormal de la orina (signos de trastornos del riñón o del tracto urinario).
- Trastornos en la visión incluyendo visión borrosa, visión doble o percepción de destellos de luz, disminución de la agudeza visual o pérdida de la vista, sangrado ocular, aumento de la sensibilidad de los ojos a la luz, dolor ocular, enrojecimiento, picazón o enrojecimiento de los ojos, sequedad ocular, hinchazón o picazón en los párpados (signos de desórdenes en la visión).
- Hinchazón y dolor en una parte del cuerpo (signos de coagulación dentro de una vena).
- Dolor de abdomen, náuseas, vómitos de sangre, materia fecal negra o sanguinolenta, estreñimiento, acidez, hinchazón del abdomen (signos de trastornos gastrointestinales).
- Dolor abdominal alto (medio o izquierdo) severo (signos de posible inflamación del páncreas).
- Piel y ojos amarillentos, náuseas, pérdida de apetito, orina de color oscuro (signos de trastornos en el hígado).
- Bultos rojizos dolorosos, enrojecimiento de la piel, descamación, ampollas o dolor (signos de trastornos de la piel).
- Dolor de articulaciones y músculos (signos de dolor osteomuscular).
- Sed excesiva, alta producción de orina, aumento del apetito con disminución de peso corporal, cansancio (signos y síntomas de altos niveles de azúcar en la sangre).
- Ritmo cardíaco rápido, ojos saltones, pérdida de peso, hinchazón en el frente del cuello (signos de aumento de la actividad de la glándula tiroides).
- Aumento de peso, cansancio, pérdida de pelo, debilidad muscular, sensación de frío (signos de disminución de la actividad de la glándula tiroides).
- Dolor de cabeza severo, a menudo acompañado de náuseas, vómitos y sensibilidad a la luz (signos de migraña).
- Mareos, sensación de estar dando vueltas (signos de vértigo).

Instituto Argentino de A.
Farm. Sergio Iribarren
Dir. de Asesoría Regulatoria
Codirector Técnico M.N. 11521
Aprobado

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT



- Náuseas, falta de aire, ritmo cardíaco irregular, orina oscura, cansancio y malestar articular asociado con anormalidades de laboratorio (como potasio elevado, ácido úrico, y niveles de fósforo y calcio bajos en la sangre).
- Dolor o malestar, debilidad, o calambres en los músculos de las piernas los cuales pueden deberse a disminución del flujo de sangre, úlceras que se curan lentamente o no del todo y cambios notables en el color (azulado pálido) o temperatura (frío) ya que estos síntomas pueden ser signos de arterias bloqueadas en sus piernas en la extremidad afectada (pierna o brazo) y dedos (de los pies o manos).
- Reactivación de la infección hepatitis B cuando ha tenido hepatitis B (una infección del hígado) en el pasado.

Si usted experimenta alguno de estos efectos, dígaselo al médico de inmediato.

Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, definidas a continuación:

Muy frecuentes: Afectan a 10 o más de cada 100 pacientes.

Frecuentes: Afectan entre 1 y menos de 10 de cada 100 pacientes.

Poco frecuentes: Afectan a menos de 1 cada 100 pacientes

Otros posibles efectos adversos

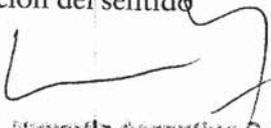
Algunos efectos secundarios son muy frecuentes.

- Dolor abdominal, náuseas, vómitos.
- Estreñimiento, diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Cansancio / falta de energía.
- Pérdida del cabello.
- Picazón, piel seca y sarpullido.
- Dolor musculoesquelético, dolor muscular, dolor en las extremidades, dolor en las articulaciones, dolor de huesos y dolor de columna tras la suspensión del tratamiento con Tasigna®.

Si alguno de estos efectos lo afecta severamente, informe a su médico.

Algunos efectos secundarios son frecuentes.

- Infecciones respiratorias del tracto superior.
- Malestar estomacal después de comer, flatulencia.
- Dolor de hueso, espasmos musculares, debilidad muscular.
- Dolor, incluyendo dolor de espalda, cuello y en las extremidades, dolor o molestias en el costado del cuerpo.
- Acné, piel verrugosa, disminución de sensibilidad en la piel, urticaria, sudoración excesiva o nocturna.
- Disminución o aumento de peso, disminución del apetito, alteración del sentido del gusto.
- Insomnio, depresión, ansiedad.
- Trastornos vocales.
- Sangrados nasales.
- Frecuente necesidad de orinar.
- Malestar general.


 Fernando Argenteiro D.A.
 Farm. Gerjio Imirtzian
 Dir. de As. tres. Hospital
 10000000

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT

ORIGINAL



- Retraso del crecimiento en niños y adolescentes
- Si alguno de estos efectos lo afecta severamente, informe a su médico.

Algunos efectos secundarios son poco frecuentes.

- Boca seca, llagas.
- Dolor mamario.
- Gota
- Aumento del apetito.
- Trastornos de la atención.
- Trastornos en la erección, crecimiento de mamas en hombres.
- Síntomas de tipo gripal.
- Dolor de garganta.
- Neumonía, bronquitis, infección del tracto urinario, aftas orales o vaginales, infecciones por el virus del Herpes.
- Rigidez muscular y articular, hinchazón de las articulaciones.
- Sensación de cambios de temperatura corporal (incluyendo sensación de frío y calor).
- Sensibilidad en los dientes.

Si alguno de estos efectos lo afecta severamente, **informe a su médico.**

En muy pocos pacientes tratados con Tassigna® se han registrado estos otros efectos secundarios:

- Alergia (hipersensibilidad) a Tassigna®.
- Síndrome de manos y pies (enrojecimiento y/o hinchazón y posiblemente descamación de las palmas de las manos y plantas de los pies), psoriasis (parches de piel engrosada de color rojo/plata), aumento de la sensibilidad de la piel a la luz, infecciones fúngicas en los pies, quistes cutáneos, decoloración de la piel, adelgazamiento o engrosamiento de la piel y engrosamiento de la capa más exterior de la piel.
- Dificultad para oír, dolor de oídos, ruidos (timbre) en los oídos.
- Inflamación articular.
- Trastornos emocionales, pérdida de memoria.
- Incontinencia urinaria.
- Enterocolitis (inflamación intestinal).
- Hemorroides, abscesos anales.
- Sensación de endurecimiento de las mamas, inflamación de los pezones, menstruación abundante.
- Sangrado de encías, ablandamiento o inflamación de encías, verrugas orales.
- Impulso de mover una parte del cuerpo (comúnmente la pierna) para detener sensaciones molestas.

Si alguno de los anteriores efectos adversos lo afectan gravemente, **dígasele al médico.**

Durante el tratamiento con Tassigna®, puede obtener parámetros sanguíneos anormales, como:

- disminución del nivel de células sanguíneas (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas) o de la hemoglobina

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT

Firma Sergio Inirtziar

Dt. de Asuntos Regulatorios

Podredor Técnico M.N. 11521

ORIGINAL



- aumento en el número de plaquetas o glóbulos blancos, o un tipo específico de glóbulos blancos (eosinófilos) en la sangre
- aumento de los niveles de bilirrubina o enzimas hepáticas (función hepática)
- aumento de los niveles de lipasa o amilasa (función pancreática)
- aumento de los niveles de otras enzimas (fosfatasa alcalina, lactato deshidrogenasa o creatina fosfoquinasa)
- aumento del nivel de creatinina o urea (función renal)
- niveles altos o bajos de azúcar
- nivel alto de grasa en la sangre (incluyendo colesterol)
- aumento del nivel de potasio, calcio, fósforo o ácido úrico
- disminución del nivel de magnesio, potasio, sodio, calcio o fósforo
- cambio en las proteínas sanguíneas (nivel bajo de globulinas o presencia de paraproteínas)
- nivel alto de hormona paratiroidea (una hormona que regula los niveles de calcio y fósforo), nivel sanguíneo bajo o alto de insulina (una hormona que regula el nivel de azúcar).

Si alguno de estos efectos lo afecta, **informe a su médico.**

Por favor, si nota algún efecto secundario no mencionado en este folleto, dígaselo al médico.

¿Cómo conservar Tasigna®?

Conservar a menos de 30°C.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentación

Envases conteniendo 120 cápsulas duras.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 54.165

®Marca Registrada

Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG - Stein, Suiza.

Acondicionado en:

- Novartis Pharma Stein AG - Stein, Suiza

- Novartis Farmacéutica SA - Barberà del Vallès, España.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imutzián
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT

ORIGINAL

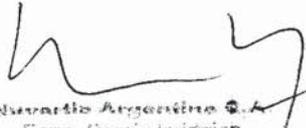
Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111
www.novartis.com.ar



Este Medicamento es Libre de Gluten.



BPL: 25/Mar/2019
Tracking Number: 2018-PBS/GLC-0954-s


Novartis Argentina S.A.
Firma: Sergio Inizian
Dir. de Asesoría Regulatoria
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-49448450- NOVARTIS -Inf pacientes - Certificado N54165

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.11 12:29:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.11 12:29:38 -03:00

ORIGINAL

Novartis



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TASIGNA®
NILOTINIB

Cápsulas duras
Venta bajo receta archivada

Industria Suiza

Lea este prospecto detenidamente antes de tomar Tasigna®.

Conserve este prospecto. Es posible que necesite leerlo otra vez.

Si tiene alguna duda, pregunte al médico.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para usted. No se lo dé a otras personas, ya que puede perjudicarlas, incluso si presentan los mismos síntomas que usted.

Si alguno de los efectos secundarios es grave o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico.

Fórmula

Cada cápsula dura de 50 mg contiene:

Nilotinib50 mg
(como 55,150 mg de clorhidrato monohidratado)

Excipientes: lactosa monohidratada 39,025 mg; crospovidona 3,979 mg; poloxámero 0,796 mg; sílice coloidal anhidra 0,525 mg; estearato de magnesio 0,525 mg. *Composición de la cápsula dura:* gelatina 37,4391 mg; dióxido de titanio (E171) 0,3800 mg; óxido de hierro amarillo (E172) 0,1094 mg; óxido de hierro rojo (E172) 0,0714 mg.

Cada cápsula dura de 150 mg contiene:

Nilotinib150 mg
(como 165,45 mg de clorhidrato monohidratado)

Excipientes: lactosa monohidratada 117,08 mg; crospovidona 11,93 mg; poloxámero 188 2,39 mg; sílice coloidal anhidra 1,58 mg; estearato de magnesio 1,58 mg. *Composición de la cápsula:* gelatina 74,54 mg; dióxido de titanio (E171) 0,76 mg; óxido de hierro amarillo (E172) 0,34 mg; óxido de hierro rojo (E172) 0,36 mg.

Cada cápsula dura de 200 mg contiene:

Nilotinib200 mg
(como 220,60 mg de clorhidrato monohidratado)

Excipientes: lactosa monohidratada 156,11 mg; crospovidona 15,91 mg; poloxámero 188 3,18 mg; sílice coloidal anhidra 2,10 mg; estearato de magnesio 2,10 mg. *Composición de la cápsula:* gelatina 94,87 mg; dióxido de titanio (E171) 0,96 mg; óxido de hierro amarillo (E172) 0,17 mg.

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT

Firm. Sergio Inestizán

Dir. de Asuntos Regulatorios

Coordinador Técnico M.N. 11521

46

Página 287 de 414

ORIGINAL



En este prospecto

- ¿Qué es Tasigna® y para qué se utiliza?
- Antes de tomar Tasigna®
- ¿Cómo tomar Tasigna®?
- Posibles efectos adversos
- Información adicional
- ¿Cómo conservar Tasigna®?
- Presentación

¿Qué es Tasigna® y para qué se utiliza?

¿Qué es Tasigna®?

Tasigna® es un medicamento que contiene un principio activo denominado nilotinib.

¿Para qué se usa Tasigna®?

Tasigna® se usa como tratamiento de una clase peculiar de leucemia, la denominada «leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia positivo» (LMC Ph⁺). La LMC es un cáncer de la sangre que hace que el cuerpo produzca demasiadas células blancas anómalas.

Tasigna® se usa en pacientes adultos y niños a partir de los 2 años de edad con:

- LMC recientemente diagnosticada.
- Pacientes con LMC que han dejado de obtener un beneficio terapéutico con un tratamiento previo para LMC que incluya imatinib (Glivec®). También se usa en pacientes que han padecido efectos secundarios graves con el tratamiento previo y ya no pueden continuar recibiendo dicho tratamiento.

¿Cómo actúa Tasigna®?

En los pacientes con LMC, un cambio en el ADN (el material genético) dispara una señal para que el organismo produzca células blancas anómalas en la sangre. Tasigna® bloquea esa señal y detiene así la multiplicación de dichas células.

Vigilancia del tratamiento con Tasigna®

El médico controlará periódicamente su estado de salud para determinar si el tratamiento está produciendo el efecto deseado.

Le harán a usted análisis periódicos en el curso del tratamiento, entre ellos, análisis de sangre. Ello permitirá vigilar:

- La cantidad de células sanguíneas de su cuerpo (blancas, rojas y plaquetas).
- El funcionamiento de páncreas e hígado para ver cómo se tolera Tasigna®.
- Los electrolitos en su cuerpo (potasio y magnesio), que son importantes para el buen funcionamiento de su corazón.
- Nivel de azúcar y grasas en su sangre.

Su ritmo cardíaco también será controlado utilizando una máquina que mide la actividad eléctrica de su corazón (el estudio se llama "ECG").

Su médico evaluará regularmente su tratamiento y decidirá si debe continuar tomando Tasigna®. Si se le indica que suspenda el tratamiento con Tasigna®, su médico seguirá monitoreando su LMC y le puede solicitar que vuelva a empezar el tratamiento con Tasigna® si su condición indica que esto es necesario.

Si tiene dudas sobre el modo de acción de Tasigna® o el motivo de la prescripción de este medicamento para usted o su hijo, por favor, consulte con el médico.

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imittian 47
Dir. de Asesoría Regulatoria
Buenos Aires, CABA, C.P. 11521
Argentina

ORIGINAL



Antes de tomar Tasigna®

Siga cuidadosamente las indicaciones que le ha dado el médico, incluso si difieren de la información contenida en este prospecto.

No tome Tasigna®

- Si es **alérgico** (hipersensible) a nilotinib o a cualquiera de los componentes de Tasigna® indicados en este prospecto (ver "Fórmula").

Si usted sospecha que es alérgico, consulte con el médico y **no tome Tasigna®**.

Tenga un especial cuidado con Tasigna®

- Si usted tuvo anteriormente eventos cardiovasculares como ataque cardíaco, dolor de pecho (angina), problemas con el suministro de sangre al cerebro, o problemas con el flujo de sangre a su pierna (claudicación) o si usted tiene factores de riesgo para enfermedad cardíaca como presión sanguínea elevada (hipertensión), diabetes o problemas con el nivel de grasas en su sangre (desordenes lipídicos).
- Si usted padece un **trastorno cardíaco o un desorden del ritmo cardíaco**, por ejemplo, una anomalía electrocardiográfica conocida como «prolongación del intervalo QT».
- Si usted recibe **tratamiento con medicamentos** que afectan a la frecuencia cardíaca (antiarrítmicos) o medicamentos que pueden tener un efecto no deseado sobre la función del corazón (prolongación del intervalo QT) (ver "Uso de otros medicamentos").
- Si usted **está siendo tratado** con medicamentos que afectan el hígado (ver "Uso de otros medicamentos").
- Si usted padece falta de potasio o de magnesio.
- Si usted padece una enfermedad hepática.
- Si usted ha padecido pancreatitis (páncreas inflamado).
- Si usted ha sido sometido a un procedimiento quirúrgico de extracción de todo el estómago (gastrectomía total).
- Si usted ha tenido alguna vez o podría tener actualmente una infección por hepatitis B. Esto se debe a que durante el tratamiento con Tasigna®, la hepatitis B puede volver a activarse. Su médico comprobará si hay signos de esta infección antes de iniciar el tratamiento con Tasigna®.

Si usted o su hijo se encuentra en cualquiera de estas situaciones, dígaselo al médico antes de tomar Tasigna®.

Durante el tratamiento con Tasigna®

Llame a su médico inmediatamente o tan pronto como sea posible si usted sufre un desmayo (pérdida de conciencia) o tiene un ritmo cardíaco irregular durante el tratamiento, ya que estas condiciones pueden deberse a un trastorno cardíaco serio. Se han reportado casos poco frecuentes de muerte súbita (1 cada 1000 y menos de 1 cada 100 pacientes) en pacientes tratados con Tasigna®. La prolongación del intervalo QT o un ritmo cardíaco irregular pueden desembocar en una muerte súbita.

Llame a su médico inmediatamente o lo antes posible si usted desarrolla dolor de pecho o molestias, síntomas neurológicos reversibles o permanentes como entumecimiento o debilidad o problemas con el modo de andar o hablar, decoloración o una sensación de frío en las extremidades. Eventos **cardiovasculares**

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT

Farm. Sergio Ivanizien
Dir. de Asuntos Regulatorios
Buenos Aires, 14 de Mayo de 2019
Página 289 de 414

ORIGINAL



serios (entre 1 a 6 cada 100 pacientes después de 5 años de seguimiento) incluyendo problemas con el flujo de sangre a las piernas (enfermedad arterial oclusiva periférica), enfermedad isquémica del corazón, y problemas con el suministro de sangre al cerebro (enfermedad isquémica cerebrovascular) han sido reportados en pacientes tomando Tassigna®.

Se recomienda que las grasas en sangre (lípidos) y azúcar en sangre sean evaluados antes de iniciar el tratamiento con Tassigna® y sean monitoreados durante el tratamiento.

Consulte con su médico inmediatamente o lo antes posible si usted presenta fiebre, erupción en la piel, dolor e inflamación en las articulaciones, así como cansancio, pérdida de apetito, náuseas, ictericia (coloración amarillenta en la piel), dolor en el abdomen superior derecho, materia fecal clara y orina oscura (posibles signos de reactivación de hepatitis B).

Si usted es el padre o tutor legal de un niño que está siendo tratado con Tassigna®, comuníquese de inmediato con su médico si se encuentra en alguna de las condiciones anteriores.

Uso de otros medicamentos

Tassigna® puede interferir con otros medicamentos.

Si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, dígaselo al médico antes de tomar Tassigna®. Esos medicamentos pueden ser concretamente:

- Antiarrítmicos (se usan contra los latidos irregulares del corazón), como amiodarona, disopiramida, procainamida, quinidina, sotalol.
- Cloroquina, halofantrina, claritromicina, haloperidol, metadona, moxifloxacina, bepridil y pimozida - medicamentos que podrían tener un efecto indeseable en la actividad eléctrica del corazón (prolongación del intervalo QT).
- Ketoconazol, itraconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina (se usan contra las infecciones).
- Ritonavir (un medicamento contra el VIH, de la clase de los «antiproteásicos»).
- Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (se utilizan contra la epilepsia).
- Rifampicina (se utiliza contra la tuberculosis).
- Hipérico o hierba de San Juan (un producto vegetal que se usa para combatir la depresión y otros problemas, también se conoce como *Hypericum perforatum*).
- Midazolam (se usa para aliviar la ansiedad antes de una intervención quirúrgica).
- Alfentanil y fentanil – utilizados para tratar el dolor y utilizados como sedantes antes o durante cirugía o procedimiento médico.
- Ciclosporina, sirolimus y tacrolimus medicamentos que suprimen la habilidad de “auto-defensa” del cuerpo y la defensa contra infecciones – comúnmente utilizados para prevenir el rechazo de órganos trasplantados como el hígado, corazón y riñón.
- Dihidroergotamina y ergotamina – usadas para tratar la demencia y la migraña.
- Lovastatina, simvastatina – utilizados para tratar los altos niveles de grasa en sangre.

Usted debe evitar el uso de dichos medicamentos durante el tratamiento con Tassigna®. Si usted está tomando alguno de esos medicamentos, su médico le prescriba otras opciones terapéuticas.

ANMAT

Farm. Sergio Inertizan

Dir. de Asesoría Regulatoria

Coordinador Técnico N. 11521

ORIGINAL



Adicionalmente, informe al médico si usted está tomado antiácidos (medicamentos contra la acidez estomacal) antes de tomar Tassigna®. Los siguientes medicamentos deben tomarse separadamente de Tassigna®:

- Antiácidos llamados bloqueantes H₂ que disminuyen la producción de ácidos del estómago. Los mismos deberán ser tomados aproximadamente 10 horas antes y aproximadamente 2 horas después de tomar Tassigna®.
- Antiácidos que contienen hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio y simeticona que neutralizan la alta acidez del estómago. Los mismos deberán ser tomados aproximadamente 2 horas antes y aproximadamente 2 horas después de tomar Tassigna®.

Además, si estando en tratamiento con Tassigna® le prescriben un medicamento nuevo que nunca antes tomó con Tassigna®, incluidos los medicamentos que no necesitan ser recetados, dígaselo al médico.

Toma de Tassigna® con alimentos y bebidas

No tome Tassigna® con alimentos. Tome las cápsulas duras por lo menos 2 horas después de la comida y luego aguarde por lo menos 1 hora antes de comer otra vez. Para más información, ver "Momento de tomar Tassigna®". Tomar Tassigna® con la comida puede aumentar la cantidad del medicamento en la sangre, posiblemente hasta niveles peligrosos.

No tome o coma productos o jugos que contengan pomelo, fruta estrella, granada, naranjas de Sevilla y otras frutas similares en ningún momento durante el tratamiento con Tassigna®. Podría aumentar la cantidad de Tassigna® en la sangre, probablemente hasta un nivel peligroso. Si tiene dudas, consulte con su médico.

Si tiene dificultades para tragar las cápsulas duras, puede dispersarse el contenido de cada una de ellas en 1 cucharadita de té de compota de manzana y debe tomarse de inmediato. Para más información ver sección "¿Cómo tomar Tassigna®?".

Personas de 65 años de edad o mayores

Tassigna® se puede tomar a partir de los 65 años de edad a la misma dosis que se indica para cualquier adulto.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Tassigna® es un tratamiento para los niños y los adolescentes con LMC. No se tiene experiencia del uso de Tassigna® en niños menores de 2 años. Se desconocen los efectos a largo plazo de tratar a niños con Tassigna® durante períodos extensos.

Algunos niños y adolescentes que toman Tassigna® pueden tener un crecimiento más lento de lo normal. Se recomienda al médico que controle el crecimiento en las visitas regulares.

Embarazo y lactancia

- No se recomienda el uso de Tassigna® durante el embarazo, salvo en caso estrictamente necesario. Si usted está embarazada o piensa que puede estarlo, avise al médico, quien le dirá si usted puede tomar Tassigna® durante el embarazo.
- Usted no debe tomar Tassigna® si está amamantando y por dos semanas luego de la última dosis, ya que podría ser perjudicial para su bebé. Si usted está amamantando, dígaselo al médico.

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT

Novartis Argentina S.A.
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11527
Aprobada

ORIGINAL



Duración del tratamiento con Tassigna®

Siga tomando Tassigna® todos los días mientras el médico se lo indique. Este es un tratamiento a largo plazo.

Su médico puede considerar suspender su tratamiento con Tassigna® basándose en criterios específicos.

Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con Tassigna®, consulte con el médico.

Si toma más Tassigna® de lo debido

Si usted ha tomado más cápsulas duras de Tassigna® de lo debido, u otra persona lo ha hecho por accidente, póngase en contacto con el médico o acuda al hospital en busca de consejo sin demora. Lleve consigo el envase de cápsulas duras. Puede ser necesario un tratamiento médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Si se olvida de tomar Tassigna®

Si alguna vez se olvida de tomar una dosis, tome la siguiente en el horario habitual. No duplique la dosis para compensar las cápsulas duras omitidas.

Si interrumpe el tratamiento con Tassigna®

No deje de tomar Tassigna® a menos que el médico se lo indique. Si tiene dudas sobre la utilización de este producto, consulte con el médico.

Si su médico le recomienda que suspenda el tratamiento con Tassigna®

Su médico evaluará regularmente su tratamiento con un análisis específico y decidirá si debe continuar tomando Tassigna®. Si se le indica que suspenda el tratamiento con Tassigna®, su médico continuará monitoreando cuidadosamente su LMC antes, durante y después de haber discontinuado Tassigna® y le puede solicitar que vuelva a empezar el tratamiento con Tassigna® si su condición indica que esto es necesario.

Posibles efectos adversos

Como con todos los medicamentos, los pacientes tratados con Tassigna® pueden experimentar efectos secundarios, si bien no todo el mundo los padece. La mayoría de estos efectos son leves o moderados y generalmente se resuelven al cabo de un par de días o semanas de tratamiento.

No debe alarmarse por la siguiente lista de efectos secundarios. Es posible que usted no experimente ninguno de ellos.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

Llame a su médico si usted sufre un desmayo (pérdida de la conciencia) o tiene un ritmo cardíaco irregular mientras toma Tassigna®, ya que ello puede deberse a un trastorno cardíaco serio.

Algunos efectos colaterales, especialmente cuando ocurren simultáneamente con ciertos otros, pueden indicar un trastorno serio, como se indica más adelante.

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT

Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Acreditado

ORIGINAL



Estos efectos secundarios son muy frecuentes, frecuentes, poco frecuentes o han sido comunicados en muy pocos pacientes.

- Dolor de pecho o malestar, tensión arterial alta o baja, ritmo cardíaco irregular (rápido o lento), palpitaciones, desmayo, palidez de labios, encías o piel (signos de trastornos cardíacos).
- Aumento rápido de peso, hinchazón de manos, tobillos, pies o rostro (signos de retención de líquidos).
- Dificultad para respirar, dolor al respirar, tos, sibilancias con o sin fiebre (signos de trastornos pulmonares).
- Fiebre, moretones o hemorragias sin explicación, infecciones frecuentes o severas, debilidad sin causa aparente (signos de trastornos de la sangre).
- Debilidad o parálisis de miembros o del rostro, dificultad para hablar, dolor de cabeza intenso, visión, sensación o audición de cosas que no existen, cambios en la vista, pérdida de la conciencia, confusión, desorientación, temblores, sensación de hormigueo, dolor o falta de sensibilidad en los dedos de las manos y de los pies, (signos de trastornos del sistema nervioso).
- Sed, sequedad de piel, irritabilidad, orina oscura, reducción del volumen de orina, dificultad y dolor al orinar, necesidad exagerada de orinar, sangre en la orina, color anormal de la orina (signos de trastornos del riñón o del tracto urinario).
- Trastornos en la visión incluyendo visión borrosa, visión doble o percepción de destellos de luz, disminución de la agudeza visual o pérdida de la vista, sangrado ocular, aumento de la sensibilidad de los ojos a la luz, dolor ocular, enrojecimiento, picazón o enrojecimiento de los ojos, sequedad ocular, hinchazón o picazón en los párpados (signos de desórdenes en la visión).
- Hinchazón y dolor en una parte del cuerpo (signos de coagulación dentro de una vena).
- Dolor de abdomen, náuseas, vómitos de sangre, materia fecal negra o sanguinolenta, estreñimiento, acidez, hinchazón del abdomen (signos de trastornos gastrointestinales).
- Dolor abdominal alto (medio o izquierdo) severo (signos de posible inflamación del páncreas).
- Piel y ojos amarillentos, náuseas, pérdida de apetito, orina de color oscuro (signos de trastornos en el hígado).
- Bultos rojizos dolorosos, enrojecimiento de la piel, descamación, ampollas o dolor (signos de trastornos de la piel).
- Dolor de articulaciones y músculos (signos de dolor osteomuscular).
- Sed excesiva, alta producción de orina, aumento del apetito con disminución de peso corporal, cansancio (signos y síntomas de altos niveles de azúcar en la sangre).
- Ritmo cardíaco rápido, ojos saltones, pérdida de peso, hinchazón en el frente del cuello (signos de aumento de la actividad de la glándula tiroides).
- Aumento de peso, cansancio, pérdida de pelo, debilidad muscular, sensación de frío (signos de disminución de la actividad de la glándula tiroides).
- Dolor de cabeza severo, a menudo acompañado de náuseas, vómitos y sensibilidad a la luz (signos de migraña).
- Mareos, sensación de estar dando vueltas (signos de vértigo).

Instituto Argentino de A.
Farm. Sergio Iribarren
Dir. de Asesoría Regulatoria
Codirector Técnico M.N. 11521
Aprobado

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT



- Náuseas, falta de aire, ritmo cardíaco irregular, orina oscura, cansancio y malestar articular asociado con anormalidades de laboratorio (como potasio elevado, ácido úrico, y niveles de fósforo y calcio bajos en la sangre).
- Dolor o malestar, debilidad, o calambres en los músculos de las piernas los cuales pueden deberse a disminución del flujo de sangre, úlceras que se curan lentamente o no del todo y cambios notables en el color (azulado pálido) o temperatura (frío) ya que estos síntomas pueden ser signos de arterias bloqueadas en sus piernas en la extremidad afectada (pierna o brazo) y dedos (de los pies o manos).
- Reactivación de la infección hepatitis B cuando ha tenido hepatitis B (una infección del hígado) en el pasado.

Si usted experimenta alguno de estos efectos, dígaselo al médico de inmediato.

Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, definidas a continuación:

Muy frecuentes: Afectan a 10 o más de cada 100 pacientes.

Frecuentes: Afectan entre 1 y menos de 10 de cada 100 pacientes.

Poco frecuentes: Afectan a menos de 1 cada 100 pacientes

Otros posibles efectos adversos

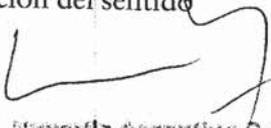
Algunos efectos secundarios son muy frecuentes.

- Dolor abdominal, náuseas, vómitos.
- Estreñimiento, diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Cansancio / falta de energía.
- Pérdida del cabello.
- Picazón, piel seca y sarpullido.
- Dolor musculoesquelético, dolor muscular, dolor en las extremidades, dolor en las articulaciones, dolor de huesos y dolor de columna tras la suspensión del tratamiento con Tasigna®.

Si alguno de estos efectos lo afecta severamente, informe a su médico.

Algunos efectos secundarios son frecuentes.

- Infecciones respiratorias del tracto superior.
- Malestar estomacal después de comer, flatulencia.
- Dolor de hueso, espasmos musculares, debilidad muscular.
- Dolor, incluyendo dolor de espalda, cuello y en las extremidades, dolor o molestias en el costado del cuerpo.
- Acné, piel verrugosa, disminución de sensibilidad en la piel, urticaria, sudoración excesiva o nocturna.
- Disminución o aumento de peso, disminución del apetito, alteración del sentido del gusto.
- Insomnio, depresión, ansiedad.
- Trastornos vocales.
- Sangrados nasales.
- Frecuente necesidad de orinar.
- Malestar general.


 Fernando Argenteiro D.A.
 Farm. Gerjio Imirtzian
 Dir. de As. Téc. Laboratorio
 10000000

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT

ORIGINAL



- Retraso del crecimiento en niños y adolescentes
- Si alguno de estos efectos lo afecta severamente, informe a su médico.

Algunos efectos secundarios son poco frecuentes.

- Boca seca, llagas.
- Dolor mamario.
- Gota
- Aumento del apetito.
- Trastornos de la atención.
- Trastornos en la erección, crecimiento de mamas en hombres.
- Síntomas de tipo gripal.
- Dolor de garganta.
- Neumonía, bronquitis, infección del tracto urinario, aftas orales o vaginales, infecciones por el virus del Herpes.
- Rigidez muscular y articular, hinchazón de las articulaciones.
- Sensación de cambios de temperatura corporal (incluyendo sensación de frío y calor).
- Sensibilidad en los dientes.

Si alguno de estos efectos lo afecta severamente, **informe a su médico.**

En muy pocos pacientes tratados con Tassigna® se han registrado estos otros efectos secundarios:

- Alergia (hipersensibilidad) a Tassigna®.
- Síndrome de manos y pies (enrojecimiento y/o hinchazón y posiblemente descamación de las palmas de las manos y plantas de los pies), psoriasis (parches de piel engrosada de color rojo/plata), aumento de la sensibilidad de la piel a la luz, infecciones fúngicas en los pies, quistes cutáneos, decoloración de la piel, adelgazamiento o engrosamiento de la piel y engrosamiento de la capa más exterior de la piel.
- Dificultad para oír, dolor de oídos, ruidos (timbre) en los oídos.
- Inflamación articular.
- Trastornos emocionales, pérdida de memoria.
- Incontinencia urinaria.
- Enterocolitis (inflamación intestinal).
- Hemorroides, abscesos anales.
- Sensación de endurecimiento de las mamas, inflamación de los pezones, menstruación abundante.
- Sangrado de encías, ablandamiento o inflamación de encías, verrugas orales.
- Impulso de mover una parte del cuerpo (comúnmente la pierna) para detener sensaciones molestas.

Si alguno de los anteriores efectos adversos lo afectan gravemente, **dígasele al médico.**

Durante el tratamiento con Tassigna®, puede obtener parámetros sanguíneos anormales, como:

- disminución del nivel de células sanguíneas (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas) o de la hemoglobina

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT

Firma Sergio Inirtziar

Dt. de Asuntos Regulatorios

Podredor Técnico M.N. 11521

ORIGINAL



- aumento en el número de plaquetas o glóbulos blancos, o un tipo específico de glóbulos blancos (eosinófilos) en la sangre
- aumento de los niveles de bilirrubina o enzimas hepáticas (función hepática)
- aumento de los niveles de lipasa o amilasa (función pancreática)
- aumento de los niveles de otras enzimas (fosfatasa alcalina, lactato deshidrogenasa o creatina fosfoquinasa)
- aumento del nivel de creatinina o urea (función renal)
- niveles altos o bajos de azúcar
- nivel alto de grasa en la sangre (incluyendo colesterol)
- aumento del nivel de potasio, calcio, fósforo o ácido úrico
- disminución del nivel de magnesio, potasio, sodio, calcio o fósforo
- cambio en las proteínas sanguíneas (nivel bajo de globulinas o presencia de paraproteínas)
- nivel alto de hormona paratiroidea (una hormona que regula los niveles de calcio y fósforo), nivel sanguíneo bajo o alto de insulina (una hormona que regula el nivel de azúcar).

Si alguno de estos efectos lo afecta, **informe a su médico.**

Por favor, si nota algún efecto secundario no mencionado en este folleto, dígaselo al médico.

¿Cómo conservar Tasigna®?

Conservar a menos de 30°C.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentación

Envases conteniendo 120 cápsulas duras.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 54.165

®Marca Registrada

Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG - Stein, Suiza.

Acondicionado en:

- Novartis Pharma Stein AG - Stein, Suiza

- Novartis Farmacéutica SA - Barberà del Vallès, España.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imutzián
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT

ORIGINAL

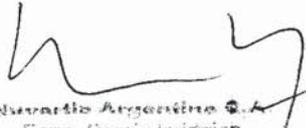
Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111
www.novartis.com.ar



Este Medicamento es Libre de Gluten.



BPL: 25/Mar/2019
Tracking Number: 2018-PBS/GLC-0954-s


Novartis Argentina S.A.
Firma: Sergio Inizian
Dir. de Asesoría Regulatoria
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

IF-2019-49802894-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-49448450- NOVARTIS -Inf pacientes - Certificado N54165

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.11 12:29:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.11 12:29:38 -03:00