





Principio attivo: **NILOTINIB**

Farmaco: **TASIGNA®**

(150, 200 mg capsule)

E' un farmaco ad alto costo prescrivibile esclusivamente da medici specialisti appartenenti ad Aziende Ospedaliere e alle ASL in cui la Regione ha individuato i centri prescrittori.

<p>A COSA SERVE?</p>	<p>Nilotinib è utilizzato per il trattamento di un tipo di leucemia chiamata leucemia mieloide cronica cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+)*. La LMC è un tumore del sangue che fa produrre al corpo troppi globuli bianchi anormali.</p> <p>E' utilizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in pazienti con LMC Ph+ di nuova diagnosi in fase "cronica" • in pazienti con LMC Ph+ in fase "cronica" e "accelerata" della malattia che non hanno più alcun beneficio da precedenti trattamenti incluso imatinib (farmaco antitumorale). E' usato anche in pazienti che hanno manifestato gravi effetti indesiderati a seguito di precedenti trattamenti e che non sono più in grado di continuare ad assumerli. <p>Nilotinib contribuisce a controllare la diffusione delle cellule leucemiche bloccando l'azione dell'enzima chinasi Bcr-Abl che è responsabile della loro moltiplicazione.</p> <p><i>* Il cromosoma Ph+, nato dalla riorganizzazione di alcuni cromosomi del paziente, produce un enzima, detto chinasi Bcr-Abl, che porta allo sviluppo della leucemia.</i></p>
<p>QUANDO NON LO PUOI UTILIZZARE?</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Se sei allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (il foglietto illustrativo riporta l'elenco di tutti gli eccipienti, tra cui il lattosio). • Se sei in gravidanza o durante l'allattamento. • Se hai meno di 18 anni. <p>Per ulteriori informazioni contatta il tuo medico o il farmacista.</p>
<p>COME E QUANTE VOLTE LO PUOI UTILIZZARE DURANTE LA GIORNATA?</p> 	<p>LMC di nuova diagnosi (che effettuano il primo trattamento): la dose raccomandata è 600 mg al giorno (due capsule rigide da 150 mg due volte al giorno, ogni 12 ore).</p> <p>LMC con resistenza o intolleranza a precedente terapia: la dose raccomandata è 800 mg al giorno (due capsule rigide da 200 mg due volte al giorno, ogni 12 ore)</p> <p>Non assumere cibo nelle 2 ore precedenti e per almeno un'ora dopo l'assunzione della dose</p> <p>Non bere succo di pompelmo o mangiare pompelmo.</p> <p>Le capsule vanno inghiottite intere con l'acqua.</p> <p>Se non riesci a deglutire le capsule rigide, puoi disperdere il contenuto di ogni capsula rigida in un cucchiaino con passata di mela (purea di mela). Non utilizzare più di un cucchiaino da tè di passata di mela e nessun altro cibo oltre alla passata di mela.</p>
<p>COSA DEVI FARE SE DIMENTICHI DI ASSUMERE UNA DOSE?</p>	<p>Se dimentichi di assumere una dose, la dose dimenticata NON deve essere assunta. Potrai prendere la dose successiva in base allo schema posologico abituale.</p> <p>Non prendere mai una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare quella dimenticata.</p>
<p>DEVI USARE PARTICOLARI METODI CONTRACCETTIVI?</p>	<p>In età fertile adotta misure contraccettive efficaci. Continua l'uso di misure contraccettive per 2 settimane dopo il completamento della terapia.</p> <p>Chiedi al tuo medico ulteriori informazioni</p>
<p>DURANTE IL TRATTAMENTO DEVI FARE CONTROLLI EMATOLOGICI SPECIALISTICI?</p>	<p>E' necessario monitorare alcuni esami del sangue indicati dal medico, tra cui la lipasi sierica, la bilirubina e le transaminasi epatiche, il colesterolo e i trigliceridi, il glucosio nel sangue.</p>
<p>L'EVENTUALE INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO LA DEVI FARE A SCALARE?</p>	<p>No, ma è necessario consultare il medico prima di interrompere la terapia.</p>

<p>IN CASO DI SOVRADOSAGGIO QUALI SINTOMI POTRESTI AVERE?</p>	<p>Se accidentalmente assumi una dose maggiore di quella raccomandata, consulta immediatamente il medico, il pronto soccorso più vicino o il tuo Centro di Riferimento.</p> <p>Porta con te il flacone contenente le compresse, in modo da poter spiegare facilmente cosa hai assunto.</p>
<p>TASIGNA® INTERAGISCE CON ALTRI FARMACI?</p>  	<p>Informa il medico o il farmacista se stai assumendo, hai recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.</p> <p>In particolare informa il medico o il farmacista se ti viene indicato di assumere i seguenti farmaci perché sono controindicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ketoconazolo, itraconazolo e voriconazolo per le infezioni da funghi; • claritromicina, telitromicina e moxifloxacin per le infezioni da batteri; • ritonavir per il trattamento dell'AIDS; • fenitoina, carbamazepina e fenobarbital per il trattamento delle crisi epilettiche; • rifampicina per il trattamento della tubercolosi; • erba di San Giovanni (<i>Hypericum perforatum</i>) che è un prodotto erboristico per l'ansia e la depressione; • midazolam per il trattamento dell' ansia e priem di un intervento chirurgico; • alfentanil e fentanil per il trattamento del dolore dolore e come sedativi prima o durante intervento chirurgico o procedure mediche;; • ciclosporina, sirolimus e tacrolimus utilizzati dopo un trapianto d'organo; • diidroergotamina e ergotamina per il trattamento della demenza; • lovastatina, simvastatina per trattare il colesterolo alto; • amiodarone, disopiramide, procainamide, chinidina e sotalolo per il trattamento del battito cardiaco irregolare; • antiacidi (per il trattamento del bruciore di stomaco) della classe anti-H2 (ranitidina, famotidina ecc.), possono essere somministrati circa 10 ore prima e circa 2 ore dopo la dose di nilotinib; • Gli antiacidi (per il trattamento del bruciore di stomaco) come alluminio idrossido, magnesio idrossido/simeticone 2 ore prima o 2 ore dopo l'assunzione di nipotini
<p>QUALI SONO GLI EFFETTI COLLATERALI CHE SI POTREBBERO PRESENTARE?</p>	<p>Alcuni effetti collaterali sono molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)</p> <ul style="list-style-type: none"> • mal di testa • stanchezza • dolore muscolare • prurito, eruzione cutanea, orticaria • nausea, caduta dei capelli • livello elevato di bilirubina nel sangue (funzionalità epatica) • livello elevato di lipasi nel sangue (funzionalità del pancreas) <p>Se si presentano altri disturbi che di solito non hai e pensi possano essere collegati all'uso di questo farmaco, informa il tuo medico e il tuo farmacista!</p> <p>Puoi effettuare anche tu la segnalazione sull'apposita scheda dedicata al "cittadino" scaricabile dal sito dell'AIFA: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalità-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali ed inviarla per mail o per fax.</p>
<p>COME SI CONSERVA TASIGNA®?</p>	<p>Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.</p>

A cura di

Sabrina Amendolagine, Silvia Buongiorno, Maria Vittoria Lacaita, Cataldo Procacci, Miriam Rizzo
Coordinatori: Michele Lattarulo, Maria Ernestina Faggiano

Con il contributo di Sonia Parazza, Rosalba Di Tommaso, Giulia Dusi, Felice Musicco, Domenico Tarantino, Daniela Scala

Si ringrazia Cittadinanzattiva per aver collaborato a rendere il testo di più facile lettura per i cittadini

Giugno 2016