

INFORMAÇÃO IMPORTANTE,
DESTINADA AOS DOENTES,
SOBRE COMO TOMAR
A SUA MEDICAÇÃO



O QUE É IMPORTANTE SABER SOBRE TASIGNA

O que é TASIGNA?

TASIGNA é um medicamento sujeito a receita médica utilizado no tratamento de doentes adultos com um tipo de leucemia chamado leucemia mielóide crónica positiva para o cromossoma Filadélfia (LMC Ph+) que:

- Sejam recém-diagnosticados
- Já não estejam a beneficiar de nenhum outro tratamento anterior, incluindo imatinib
- Tenham feito outros tratamentos, incluindo imatinib, e não os consigam tolerar.

O que fazer?

- Tome 2 cápsulas duas vezes por dia, todos os dias sensivelmente à mesma hora, como o seu médico lhe receitou. Esta toma é diferente de imatinib, que é tomado uma vez por dia pela maioria dos doentes. Por favor tenha este ponto em consideração
- Engula as cápsulas inteiras com um copo de água cheio. Não mastigue as cápsulas

- Respeite um intervalo de aproximadamente 12 horas entre cada toma. Por exemplo, se tomar a primeira dose às 10 horas da manhã, espere até às 10 horas da noite para tomar a segunda dose
- Comece o tratamento com TASIGNA assim que lhe for prescrito. O que restar da medicação que tomou anteriormente deve ser descartado.

O que devo fazer se me esquecer de tomar TASIGNA?

- Se se esquecer de tomar uma dose, tome a dose seguinte, conforme previsto. Não tome uma dose adicional para compensar.

O que NÃO deve fazer

- Não tome TASIGNA com alimentos. Tomar TASIGNA com alimentos vai aumentar a quantidade de TASIGNA circulante no sangue e pode causar efeitos secundários perigosos, como o prolongamento do intervalo QT (ver página 7)



- Não deve comer, pelo menos, 2 horas antes e 1 hora depois de tomar o medicamento



- **NÃO** coma toranja nem beba sumo de toranja em qualquer situação durante o tratamento com TASIGNA. A toranja interage com um enzima no organismo que pode aumentar a quantidade de TASIGNA circulante no sangue até um nível que pode ser prejudicial
- Por favor, pergunte ao seu médico sobre outros alimentos que devem ser evitados durante o tratamento com TASIGNA
- **NÃO** tome outros medicamentos sem falar com o seu médico ou farmacêutico, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica e produtos de origem vegetal (ex.: hipericão), e medicamentos utilizados para o tratamento de diferentes infeções. O médico decidirá se é necessário fazer alguma alteração à medicação que está a tomar.

O que devo fazer se eu me sentir nauseado e vomitar depois de tomar uma dose de TASIGNA?

- Se se sentir nauseado e vomitar depois de tomar TASIGNA, NÃO deve tomar outra dose. Fale com o seu médico de imediato.

O que devo fazer se tomar mais TASIGNA do que deveria tomar?

- Se tomou mais TASIGNA do que deveria ou se alguém tomou acidentalmente a sua medicação, contacte imediatamente um médico ou um hospital para aconselhamento. Leve consigo a embalagem das cápsulas. Poderá ser necessário tratamento médico.

Diga ao seu médico se:

- Tem prolongamento do intervalo QT ou se tem antecedentes familiares
- Desmaiar ou tiver um ritmo cardíaco irregular enquanto está a tomar TASIGNA
 - estes podem ser sinais de prolongamento do intervalo QT
- Sabe que tem níveis baixos de eletrólitos no sangue, como potássio ou magnésio
- Se os seus pés ou mãos incharem, se ocorrer inchaço generalizado ou um aumento rápido

de peso, dado que estes podem ser sinais de retenção grave de líquidos. Foram notificados casos pouco frequentes de retenção grave de líquidos em doentes tratados com TASIGNA

- Tem uma doença cardíaca, doença do fígado, colesterol alto ou diabetes ou está a tomar medicamentos para estas situações
- Estiver grávida, a amamentar ou for intolerante à lactose
- Se sentir dor ou desconforto no peito, adormecimento ou fraqueza, problemas ao caminhar ou ao falar, dor, descoloração ou uma sensação de frio nos membros, **contacte imediatamente o seu médico** dado que estes podem ser sinais de um acidente cardiovascular. Foram reportados casos graves de acidentes cardiovasculares, incluindo problemas com o fluxo sanguíneo para as pernas (doença arterial periférica oclusiva), doença cardíaca isquémica e problemas com a circulação de sangue para o cérebro (doença cerebrovascular isquémica) em doentes a tomar TASIGNA. O seu médico deve avaliar os níveis de gordura (lípidos) e açúcar no sangue antes de iniciar o tratamento com TASIGNA e durante o tratamento com TASIGNA.

LEMBRE-SE:

- TASIGNA pode causar um problema cardíaco chamado prolongamento do intervalo QT
 - O prolongamento do intervalo QT pode causar um ritmo cardíaco irregular e, em alguns casos, conduzir a morte súbita
- A atividade do seu coração deve ser avaliada, antes de iniciar o tratamento, através de um exame chamado eletrocardiograma (ECG)
- O seu médico deve verificar os níveis de eletrólitos (potássio e magnésio) no seu sangue
- Pode diminuir o risco de prolongamento do intervalo QT com TASIGNA se seguir estas importantes regras de segurança:
 - Tome TASIGNA de estômago vazio **NÃO TOME TASIGNA COM ALIMENTOS**
 - Evite toranja ou produtos à base de toranja
 - Evite medicamentos que são inibidores potentes do CYP3A4 (o seu médico sabe se algum dos seus medicamentos é um inibidor potente do CYP3A4)
 - Evite outros medicamentos ou suplementos que possam causar prolongamento do intervalo QT
- O seu médico deve ser imediatamente informado se desmaiar ou se tiver um batimento cardíaco irregular enquanto estiver a tomar TASIGNA
 - Estes podem ser sintomas de prolongamento do intervalo QT

- TASIGNA pode causar aumento dos níveis sanguíneos de colesterol e glucose
 - O seu médico deverá verificar os seus níveis de colesterol e de glucose
- Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver algum efeito secundário durante o tratamento com TASIGNA.

NOTAS:

[illegible]

This image shows a full page of blank handwriting practice paper. It features a series of evenly spaced, horizontal blue lines running across the entire width of the page. The background is a clean, solid white color, providing a clear contrast for the blue lines. There are no margins, text, or other markings present on the page.

[illegible]

Versão 2_fevereiro de 2015

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Sede Social: Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark-2740-255 Porto Salvo-PORTUGAL
Contribuinte PT N.º. 500 063 524 Sociedade Anónima Capital Social EUR2.400.000
C.R.C.S. N.º. 11910/970429
www.novartis.pt