



NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: TASIGNA®
(nilotinib) 150/200 MG CÁPSULAS DURAS.

Incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4

GRUPO TERAPÉUTICO: Agentes antineoplásicos, inhibidores de la proteína quinasa,
código ATC: L01XE08.

Presentación en envases con blisters de cápsulas duras perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
 - Nombre de principio activo
 - Dosis en miligramos
 - Vía de administración
 - Lote
 - Caducidad
 - Código Nacional
 - Laboratorio preparador
-
- Información técnica complementaria relativa a:
 - Posología y forma de administración.
 - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
 - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
 - Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

Las Guías del National Comprehensive Cancer Network sobre leucemia mieloide crónica (NCCN versión 2.202, 28 de agosto de 2020) recomiendan el tratamiento con nilotinib de pacientes con esta patología, esté su enfermedad en fase crónica o avanzada.

Se adjunta bibliografía.



Fdo: Ana María Álvarez Díaz
Responsable Servicio de Farmacia