

ספטמבר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: Tasigna 150& 200 mg capsules
טסיגנה 150 ו-200 מ"ג, כמוסות**

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלונים לצרכן ולרופא של התכשיר בנדון.

התכשיר מתווה להתוויות הבאות:

Tasigna 150 mg and 200 mg are indicated for:

Treatment of adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive chronic myelogenous leukemia in chronic phase.

Tasigna 200 mg only is indicated for:

Treatment of Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukaemia (Ph+ CML) in chronic or accelerated phase in patients resistant to or experiencing significant toxicity during treatment with imatinib.

המרכיב הפעיל:

NILOTINIB (AS HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE)

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהותיים בלבד. למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא העדכני של התכשיר. (טקסט שנוסף מסומן **בצבע אדום וכחול** עם קו תחתו, טקסט שהוסר מסומן **בצבע אדום וכחול** ובקו-הצייח, שינויים אשר מהווים החמרה מסומנים ברקע **צהוב**).

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום נוברטיס ישראל בע"מ.

בברכה,

יעל לוי טל

רוקחת ממונה

נוברטיס ישראל בע"מ

העדכונים בעלון לרופא:

Novartis Israel Ltd.
6 Totzeret Ha'arets St.
P.O.B 7126, Tel Aviv, Israel
Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ
רח' תוצרת הארץ 6
ת.ד. 7126 תל אביב
טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331

4.8 Undesirable effects

.....

Table 32 Adverse **drug** reactions in adult patients in Tasigna clinical studies (<5% of all patients)

Infections and infestations	
Very common	upper respiratory tract infection (including pharyngitis, nasopharyngitis, rhinitis)
Common:	Folliculitis, upper respiratory tract infection (including pharyngitis, nasopharyngitis, rhinitis), bronchitis, candidiasis (including oral candidiasis) pneumonia, gastroenteritis, Urinary tract infection,
Uncommon:	Urinary tract infection, gastroenteritis, bronchitis, herpes- Herpes virus infection, candidiasis (candida infection)-(including oral candidiasis) anal abscess, furuncle, sepsis, subcutaneous abscess, tinea pedis
Not known:	Sepsis, subcutaneous abscess, anal abscess, furuncle, tinea pedis, hepatitis B reactivation
Rare	hepatitis B reactivation
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)	
Common/Uncommon:	Skin papilloma
Not known/Rare:	Oral papilloma, paraproteinaemia
Blood and lymphatic system disorders	
Very common:	Anaemia, thrombocytopenia
Common:	Leukopenia, leukocytosis, eosinophilia, febrile neutropenia, pancytopenia, lymphopenia, thrombocythaemia
Uncommon:	Thrombocythaemia, leukocytosis Eosinophilia, febrile neutropenia, lymphopenia, pancytopenia,
Immune system disorders	
Not known:Uncommon:	Hypersensitivity
Endocrine disorders	
Very common:	Growth retardation
Common:	Hypothyroidism
Uncommon:	Hyperthyroidism, hypothyroidism
Not known/Rare:	Hyperparathyroidism secondary, thyroiditis
Metabolism and nutrition disorders	
Very common:	Hypophosphataemia (including blood phosphorus decreased)
Common:	Electrolyte imbalance (including hypomagnesaemia, hyperkalaemia, hypokalaemia, hyponatraemia, decreased appetite, hypocalcaemia, hypercalcaemia, hyperphosphataemia), diabetes mellitus, hyperglycaemia, hypercholesterolaemia, hyperlipidaemia, hypertriglyceridaemia decreased appetite, hypophosphataemia (including blood phosphorus decreased), gout, Hyperuricaemia,
Uncommon:	Dehydration, increased appetite, gout, dyslipidaemia, hypoglycaemia
Not known/Rare:	Hyperuricaemia, hypoglycaemia, appetite disorder, tumour lysis syndrome
Psychiatric disorders	
Common:	Depression, insomnia, anxiety
Uncommon	Amnesia, confusional state, disorientation

Not known: Rare:	Disorientation, confusional state, amnesia, dysphoria
Nervous system disorders	
Very common:	Headache
Common:	Dizziness, peripheral neuropathy, hypoesthesia, paraesthesia, migraine
Uncommon:	Cerebrovascular accident, intracranial/cerebral haemorrhage, ischaemic stroke, transient ischaemic attack, cerebral infarction, migraine, loss of consciousness (including syncope), tremor, disturbance in attention, hyperaesthesia, dysaesthesia, lethargy, peripheral neuropathy, restless legs syndrome, facial paralysis
Not known: Rare:	Cerebrovascular accident, brain Brain oedema, optic neuritis, lethargy, dysaesthesia, restless legs syndrome, basilar artery stenosis
Eye disorders	
Common:	Eye haemorrhage, periorbital oedema, eye pruritus, conjunctivitis, dry eye (including xerophthalmia), eye irritation, hyperaemia (scleral, conjunctival, ocular), vision blurred
Uncommon:	Visual impairment, vision blurred, conjunctival haemorrhage, visual acuity reduced, eyelid oedema, blepharitis, photopsia, hyperaemia (scleral, conjunctival, ocular), eye irritation, conjunctivitis allergic, diplopia, eye haemorrhage, eye pain, eye pruritus, eye swelling, ocular surface disease, periorbital oedema, photophobia
Not known: Rare:	Papilloedema, chorioretinopathy, diplopia, photophobia, eye swelling, blepharitis, eye pain, conjunctivitis allergic, ocular surface disease
Ear and labyrinth disorders	
Common:	Vertigo, ear pain, tinnitus
Not known: Uncommon:	Hearing impaired (hypercacusis), ear pain, tinnitus
Cardiac disorders	
Common:	Angina pectoris, arrhythmia (including atrioventricular block, cardiac flutter, extrasystoles, tachycardia, atrial fibrillation, ventricular extrasystoles, bradycardia), palpitations, electrocardiogram QT prolonged, cardiac failure*, myocardial infarction, coronary artery disease
Uncommon:	Myocardial infarction, cardiac failure, Coronary artery disease, cardiac murmur, pericardial effusion, diastolic dysfunction, left bundle branch block, cyanosis, pericarditis
Rare:	Cyanosis, ejection fraction decreased
Not known:	Ventricular dysfunction, pericarditis, ejection fraction decreased, diastolic dysfunction, left bundle branch block
Vascular disorders	
Common:	Hypertension, flushing, peripheral artery stenosis, peripheral arterial occlusive disease
Uncommon:	Hypertensive crisis, peripheral arterial occlusive disease, intermittent claudication, peripheral artery stenosis, arterial stenosis limb, haematoma, arteriosclerosis, hypotension, thrombosis
Not known: Rare:	Shock haemorrhagic, hypotension, thrombosis, arterial stenosis limb
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	
Very common:	Cough
Common:	Dyspnoea, dyspnoea exertional, epistaxis, cough, dysphonia, oropharyngeal pain
Uncommon:	Pulmonary oedema, pleural effusion, interstitial lung disease, pleuritic pain, pleurisy, pharyngolaryngeal pain, throat irritation, dysphonia, Pulmonary hypertension, wheezing
Not known:	Pulmonary hypertension, wheezing, oropharyngeal pain
Rare:	Pharyngolaryngeal pain

Gastrointestinal disorders	
Very common:	Nausea , upper abdominal pain , constipation , diarrhoea , vomiting
Common:	Pancreatitis, abdominal discomfort, abdominal distension, dysgeusia , flatulence, abdominal pain , dyspepsia , gastritis , gastroesophageal reflux , haemorrhoids , stomatitis
Uncommon:	Gastrointestinal haemorrhage, melaena, mouth ulceration, gastroesophageal reflux , stomatitis , oesophageal pain, dry mouth, gastritis , sensitivity of teeth (hyperaesthesia teeth), dysgeusia , enterocolitis , gastric ulcer , gingivitis , hiatus hernia , rectal haemorrhage
Not known: Rare:	Gastrointestinal ulcer perforation, retroperitoneal haemorrhage, haematemesis, gastric ulcer , oesophagitis ulcerative, subileus, enterocolitis , haemorrhoids , hiatus hernia , rectal haemorrhage , gingivitis
Hepatobiliary disorders	
Very common:	Hyperbilirubinaemia (including blood bilirubin increased)
Common:	Hepatic function abnormal
Uncommon:	Hepatotoxicity, toxic hepatitis, jaundice, cholestasis , hepatomegaly
Not known:	Cholestasis , hepatomegaly
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Very common:	Rash , pruritus , alopecia
Common:	Night sweats, eczema, urticaria, erythema, hyperhidrosis, contusion, acne, dermatitis (including allergic, exfoliative and acneiform), dry skin
Uncommon:	Exfoliative rash, drug eruption, skin pain, ecchymosis, swelling face, blister , dermal cysts , erythema nodosum , hyperkeratosis , petechiae , photosensitivity , psoriasis , skin discolouration , skin exfoliation, skin hyperpigmentation, skin hypertrophy , skin ulcer
Not known: Rare:	Erythema multiforme, erythema nodosum , skin ulcer , palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome, petechiae , photosensitivity , blister , dermal cysts , sebaceous hyperplasia, skin atrophy, skin discolouration , skin exfoliation , skin hyperpigmentation , skin hypertrophy , hyperkeratosis , psoriasis
Musculoskeletal and connective tissue disorders	
Very common:	Myalgia , arthralgia , back pain , pain in extremity
Common:	Musculoskeletal chest pain, musculoskeletal pain, back pain , flank pain , neck pain, muscular weakness, muscle spasms , bone pain
Uncommon:	Musculoskeletal stiffness, joint swelling, arthritis , flank pain
Not known:	Arthritis
Renal and urinary disorders	
Common:	Pollakiuria, renal failure* , dysuria
Uncommon:	Dysuria , micturition Micturition urgency, nocturia, chromaturia , haematuria , renal failure , urinary incontinence
Not known:	Haematuria , urinary incontinence , chromaturia
Reproductive system and breast disorders	
Common:	Erectile dysfunction , menorrhagia
Uncommon:	Breast pain, gynaecomastia, erectile dysfunction , nipple swelling
Not known: Rare:	Breast induration, menorrhagia , nipple swelling
General disorders and administration site conditions	
Very common:	Fatigue , pyrexia
Common:	Chest pain (including non-cardiac chest pain), pain, pyrexia , chest discomfort, malaise, asthenia and oedema peripheral , chills , influenza-like illness
Uncommon:	Face oedema, gravitational oedema, influenza-like illness , chills , feeling body temperature change (including feeling hot, feeling cold), localised oedema
Not known:	Localised oedema
Rare:	Sudden death

Investigations	
Very common:	Alanine aminotransferase increased, aspartate aminotransferase increased, lipase increased, lipoprotein cholesterol (including low density and high density) increased, total cholesterol increased, blood triglycerides increased
Common:	Haemoglobin decreased, blood amylase increased, aspartate aminotransferase increased, blood alkaline phosphatase increased, gamma-glutamyltransferase increased, blood creatinine phosphokinase increased, weight decreased, weight increased, blood insulin increased, globulins decreased <u>elevated creatinine, total cholesterol increased</u>
Uncommon:	Blood lactate dehydrogenase increased, blood glucose decreased, blood urea increased, <u>blood bilirubin unconjugated increased, blood parathyroid hormone increased, blood triglycerides increased, globulins decreased, lipoprotein cholesterol (including low density and high density) increased, troponin increased</u>
Not known: <u>Rare</u>	<u>Troponin increased, blood bilirubin unconjugated increased, Blood glucose decreased,</u> blood insulin decreased, <u>blood insulin increased,</u> insulin C-peptide decreased, blood parathyroid hormone increased

* Frequency estimates based on data from a prospective non-interventional study in adult patients with imatinib-resistant or intolerant CML in chronic phase with a two-year observation period (n=507)

Clinically relevant or severe abnormalities of routine haematological or biochemistry laboratory values in adult patients are presented in Table 4.

עדכונים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי :

.....

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה):

- **חום**
- שלשול;
- כאב ראש;
- **עייפות**, חוסר אנרגיה;
- כאבי שרירים;
- גרד,
- פריחה;
- בחילה;
- כאב **בבטן עליונה**;
- עצירות;
- הקאה;
- נשירת שיער;
- **כאבי שרירים, כאבים בשריר השלד,**
- כאבי גפיים,
- כאבי מפרקים,
- כאב בעצמות וכאבי גב עם הפסקת הטיפול בטסיגנה,
- **זיהומים בדרכי הנשימה העליונות (כולל כאב גרון, נזלת והתעטשויות)**
- **רמת תאי דם נמוכה (תאי דם אדומים, טסיות דם) או המוגלובין**
- **רמה גבוהה של ליפאז (תפקודי לבלב)**
- **רמה גבוהה של בילירובין (תפקוד כבד)**
- **רמה גבוהה של אלאנין אמינוטרנספראז (אנזימי כבד).**
- **אם אחת מהתופעות שצוינו לעיל משפיעה עליך באופן חמור, ספר לרופא שלך.**

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100): **זיהומים בדרכי הנשימה העליונות,**

- דלקת ריאות;
- **כאב בטן**, הרגשת אי-נוחות בקיבה לאחר ארוחות, גזים, נפיחות או התנפחות בבטן;
- **סימנים לדלקת ברירית הקיבה: כאבי בטן, בחילות, הקאות, שלשולים, נפיחות בבטן;**
- כאב בעצמות, **כאב במפרקים**, התכווצויות שרירים, **חולשת שרירים**;
- כאב הכולל **כאב גב**, כאב בצוואר **וכאב בגפיים**, **כאב או אי-נוחות בצד הגוף**;
- יובש בעור, אקנה, **גבלת בעור**, ירידה ברגישות העור, סרפדת (אורטיקריה);
- **אובדן תיאבון, הפרעה בחוש הטעם**, עלייה או ירידה במשקל;
- נדודי שינה, דיכאון, חרדה;
- הזעות לילה, הזעה מוגברת;
- הרגשה כללית לא טובה;
- **דימום מהאף;**
- **הפרעה בקול;**
- **כאבים בחזה (כולל כאבים שאינם קרדיאלים)**

- **צמרמורות**
- מפרקים נפוחים וכואבים (גאוט [שגדון]):
- חוסר יכולת להגיע או להחזיק זיקפה;
- תסמינים דמויי שפעת;
- כאב גרון;
- דלקת סימפונות (ברונכיטיס);
- כאב אוזניים, רעשים (צלצולים) באוזניים שלא ממקור חיצוני (טינטון);
- **שטף-דטחורים**
- מחזורי וסת קשים;
- גרד בזיקקי השערה;
- זיהום פטרייתי של הנרתיק או הפה;
- הפרשות מהעיניים עם נפיחות, אדמומיות או גירוד של העפעפיים (סימנים לדלקת הלחמית);
- גירוי בעיניים, עיניים אדומות;
- לחץ דם גבוה, כאבי ראש, סחרחורות (סימנים ליתר לחץ דם);
- הסמקה;
- כאב, אי-נוחות, חולשה או כיווצי שרירים ברגליים שיכולים להיות עקב ירידה בזרימת הדם, כיבים ברגליים ובידיים הנרפאים לאט או בכלל לא ושינויים נראים בצבע (הכחלה או חיוורון) או בטמפרטורת (קרירות) של הרגליים והידיים שכן תסמינים אלו יכולים להיות סימנים של חסימת עורק בגפה המושפעת (רגל או יד) ובאצבעות (בהונות או אצבעות הידיים) (סימנים למחלקת כלי דם היקפית)
- קוצר נשימה;
- כיבים בפה עם דלקת חניכיים (סטומטיטיס);
- רמה גבוהה של ליפואז או עמילאז בדם (תפקוד לבלב);
- רמה גבוהה של קראטינין או אוראה בדם (תפקוד כליות);
- רמה גבוהה של אנזימים בדם (אלקלין פוספטאז, לקטאט דהידרוגנאז, קראטיין פוספוקינאז);
- רמה גבוהה בדם של אספרט אמינוטרנספראז, גמא גלוטאמיטרנספראז (אנזימי כבד);
- סימנים של לויקופניה או נויטרופניה (רמה נמוכה של תאי דם לבנים);
- עלייה במספר הטסיות או תאי דם לבנים;
- רמה נמוכה של מגנזיום, אשלגן, נתרן, סידן או זרחן בדם;
- עליה ברמות בדם של אשלגן, סידן, או זרחן או חומצה אורית בדם;
- רמה גבוהה של שומנים (כולל כולסטרול) בדם;
- רמה גבוהה של חומצה אורית בדם
- דימום מהאף; תכיפות במתן שתן;
- אם אחת מהתופעות שצוינו לעיל משפיעה עליך באופן חמור, ספר לרופא שלך.
- **תופעות לוואי שאינן שכיחות** (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- אלרגיה (רגישות יתר לטסינגנה) עלייה ברגישות העור;
- יובש בפה, כאב גרון, פצעים בפה;
- כאבים בשדיים;
- כאב או אי נוחות בצד הגוף;
- מפרקים נפוחים וכואבים (גאוט [שגדון]);
- עלייה בתיאבון ותיאבון מוגבר;
- הפרעת קשב;
- חוסר יכולת להגיע או להחזיק זיקפה;
- הגדלת החזה בגברים;
- תסמינים דמויי שפעת; דלקת סימפונות;
- דלקת בדרכי השתן;
- וירוס הרפס;

- זיהום פטרייתי של הנרתיק או הפה;
- נוקשות מפרקים ושרירים, נפיחות במפרקים;
- הרגשה שחום הגוף משתנה (כולל הרגשת חום, הרגשת קור);
- רגישות בשיניים.
- הפרעה בחוש הטעם;
- תכיפות במתן שתן;
- סימנים לדלקת ברידת הקיבה: כאבי בטן, בחילות, הקאות, שלשולים, נפיחות בבטן;
- איבוד זכרון;
- ציסטה בעור, הידקקות או עיבוי של העור, עיבוי של השכבה החיצונית של העור, שינוי צבע העור;
- כתמים מעובים של עור אדום/כסוף (סימנים של פסוריאזיס);
- רגישות יתר של העור לאור;
- קושי בשמיעה;
- דלקת מפרקים;
- חוסר שליטה במתן שתן;
- אנטרוקוליטיס (דלקת של המעי);
- טחורים- מורסה באיזור פי הטבעת;
- נפיחות בפטמות;
- תסמינים של רגליים חסרות המנוחה (דחף להזיז חלק אחד של הגוף, בדרך כלל הרגל, המלווה בתחושות של חוסר נוחות);
- סימנים לספסיס : חום, כאבים בחזה, עליה בקצב הלב, קוצר נשימה או נשימות מהירות;
- דלקת בעור (מורסה תת עורית);
- יבלות בעור;
- עליה בסוג מסוים של תאי דם לבנים (אאוזינופילים);
- סימנים של לימפופניה (רמה נמוכה של תאי דם לבנים בדם);
- רמה גבוהה בדם של הורמון יותרת בלוטת התריס (הורמון המווסת רמות של סידן וזרחן);
- רמה גבוהה של לקטאט דהידרוגנאז בדם (אנזים);
- סימנים ל רמה נמוכה או גבוהה של סוכר בדם : בחילה, הזעה, חולשה, סחרחורת, רעד, כאב ראש
- התייבשות
- רמות חריגות של שומן בדם
- רעד לא רצוני
- קשיי ריכוז
- תחושה חריגה או לא נעימה של מגע (דיסאסתזיה)
- עייפות
- תחושת נימול או עקצוץ באצבעות הידיים והבהונות (ניורופתיה היקפית)
- שיתוק של שרירי הפנים
- כתם אדום בלבן של העין הנגרם על ידי כלי דם שבורים (דימום בלחמית)
- דם בעין (שטף דם בעין)
- גירוי בעין
- סימנים של התקף לב: כאב חד ופתאומי בחזה, עייפות, קצב לב לא סדיר
- סימנים של אוושה בלב: עייפות, אי נוחות בחזה, סחרחורת, כאבים בחזה, דפיקות לב
- סימנים של אי ספיקת לב: קוצר נשימה, קושי בנשימה בעת שכבה, נפיחות ברגלים ובכפות הרגליים
- זיהום פטרייתי של כפות הרגליים;
- כאבים מאחורי עצם החזה (פריקרדיטיס)
- סימנים של משבר יתר לחץ דם: כאב ראש חריף, סחרחורת, בחילה
- כאבים ברגליים וחולשה בעת הליכה

עליה בלחץ הדם, כיווצי שרירים בירך אחת או שתי הירכיים או בשרירי השוקיים, לאחר פעילויות מסוימות כגון הליכה או טיפוס מדרגות, חוסר תחושה או חולשה בידיים או ברגליים (סימנים של היצרות של עורקי הגפיים)

חבורות (ללא קשר לפגיעה)

מצבורי שומן בעורקים העלולים לגרום לחסימת עורקים (טרשת העורקים)

סימני לחץ דם נמוך: תחושת סחרור, סחרחרות או עילפון

סימני בצקת בריאות: קוצר נשימה

סימנים של תפליט פלאורלי: הצטברות נוזלים בין שכבות הרקמה המצפות את הריאות וחלל החזה (אשר עלול להפחית את יכולת הלב לשאוב דם), כאבים בחזה, שיעול, שיהוקים, נשימה מהירה

סימנים למחלת ריאות: שיעול, קושי בנשימה, כאבים בעת נשימה

כאבים בחזה (כאב פלאואריטי)

שיעול, נשימה כואבת (פלאוריטיס)

צרידות בקול

לחץ דם גבוה בעורקי הריאה (סימנים ליתר לחץ דם ריאתי)

צפצופים בנשימה

שיניים רגישות

דימום, חניכיים רגישות או מוגדלות (סימנים של דלקת חניכיים)

רמות אוריאה גבוהות בדם (תפקודי כליות)

שינויים ברמות חלבונים בדם (רמה נמוכה של גלובולינים או נוכחות של פאראפרוטאין)

רמות גבוהות של בילירובין לא מצומד בדם

רמה גבוהה של טרופונין בדם

אם אחת מהתופעות שצוינו לעיל משפיעה עליך באופן חמור, ספר לרופא שלך.

תופעות לוואי נדירות (10-1 מתוך 10,000)

האדמה ו/או נפיחות ויתכן קילוף בכפות הידיים והרגליים (נקרא תסמונת hand-foot syndrome):

יבלות בפה

תחושה של התקשות או נוקשות בשדיים

דלקת של בלוטת התריס

מצב רוח מעורער או ירוד

כאבי עצמות ומפרקים, מתן שתן מוגזם, כאבי בטן, חולשה, עייפות (סימנים של היפרפאראתירואדיזם משני)

אובדן ראייה בחלק או בכל שתי העיניים, ראייה כפולה, ורטיגו (תחושת סיבוב), חוסר תחושה או עקצוץ, אובדן קואורדינציה, סחרחרות או בלבול (סימנים של היצרות של העורקים במוח)

נפיחות של המוח (כאב ראש ו/או שינויים במצב נפשי)

ראייה מטושטשת, אובדן ראייה (סימנים של דלקת בעצב הראייה)

עייפות, אי נוחות בחזה, תחושת סחרור, כאב, דפיקות לב (סימנים של בעיה בתפקוד לבב)

רמה נמוכה או גבוהה בדם של אינסולין (הורמון המווסת רמות סוכר בדם);

רמה נמוכה של חלבון אינסולין C (תפקודי לבלב)

מוות פתאומי

אם אחת מהתופעות שצוינו לעיל משפיעה עליך, ספר לרופא שלך.

תופעות הלוואי הבאות דווחו בשכיחות שאינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

סימנים של תפקוד לקוי של הלב (הפרעה בתפקוד החדרים): קוצר נשימה, מאמץ במנוחה, דופק לא סדיר, אי נוחות בחזה, תחושת סחרור, כאבים, דפיקות לב, מתן שתן מוגזם, נפיחות בכפות הרגליים, בקרסוליים ובבטן.

אלרגיה (רגישות יתר לטסינג'נה); איבוד זכרון, מצב רוח מעורער; ציסטה בעור, הידקקות או עיבובי של העור, עיבוב של השכבה החיצונית של העור, שינוי צבע העור, זיהום פטרייתי של כפות הרגליים; כתמים מעובבים של עור אדום/כסוף (סימנים של פסוריאזיס); דימום, חניכיים רגישות או מוגדלות; יבלות בפה; האדמה ו/או

פציעות ויתכך קילוף בכפות הידיים והרגליים (נקרא תסמונת hand-foot); רגישות יתר של העור לאור; קושי משמיעה, כאב אוזניים, רעשים (צלצולים) באוזניים; דלקת מפרקים; חוסר שליטה במתן שתן; אנטרוקוליטיס (דלקת של המעי); טחורים, מורסה באיזור פי הטבעת; תחושה של התקשות בשדיים, מחזורי וסת קשים, פציעות בפטמות; הפרעה בת'אבון; תסמינים של רגליים חסרות המנוחה (דחף להזיז חלק אחד של הגוף, בדרך כלל הרגל, המלווה בתחושות של חוסר נוחות), שיתוק של כל שריר בפנים.

אם התופעות שצוינו לעיל משפיעות עליך בצורה חמורה, עליך ליידע את הרופא.

במהלך הטיפול בטסיגנה, יתכך כי יהיו לך תוצאות בדיקות דם שאינן תקינות כגון רמת תאי דם נמוכה (תאי דם לבנים, תאי דם אדומים, טסיות דם) או המוגלובין; עלייה במספר הטסיות או תאי דם לבנים, או סוג מסוים של תאי דם לבנים (אאוזינופילים); רמה גבוהה של ליפאז או עמילאז בדם (תפקוד לבלב); רמה גבוהה של בילירובין או אנזימי כבד בדם (תפקוד כבד); רמה גבוהה של קראטינין או אוראה בדם (תפקוד כליות); רמה נמוכה או גבוהה בדם של אינסולין (הורמון המווסת רמות סוכר בדם); רמה נמוכה או גבוהה של סוכר בדם, רמה גבוהה של שומנים (כולל כולסטרול) בדם; רמה גבוהה בדם של הורמון יותרת בלוטת התריס (הורמון המווסת רמות של סידן וזרחן); שינוי בחלבונים בדם (רמה נמוכה של גלובולינים או נוכחות של פאראפרוטאין); רמה גבוהה של אנזימים בדם (אלקלין פוספאז, לקטאט דהידרוגנאז, קראטין פוספוקינאז); רמה גבוהה של אשלגן, סידן, זרחן או חומצה אורית בדם; רמה נמוכה של מגנזיום, אשלגן, נתרן, סידן או זרחן בדם.

אם אחת מהתופעות שצוינו לעיל משפיעה עליך, ספר לרופא שלך.