

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tafinlar 50 mg kapsułki twarde

Tafinlar 75 mg kapsułki twarde

dabrafenib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tafinlar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tafinlar
3. Jak stosować lek Tafinlar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tafinlar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tafinlar i w jakim celu się go stosuje

Lek Tafinlar zawiera jako substancję czynną dabrafenib. Jest on stosowany sam lub razem z innym lekiem, zawierającym trametynib w leczeniu dorosłych pacjentów z rodzajem nowotworu skóry zwanym czerniakiem, który rozprzestrzenił się do innych części ciała lub nie można go usunąć operacyjnie. Tafinlar w skojarzeniu z trametynibem jest również stosowany w leczeniu pewnego rodzaju raka płuca zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP).

Lek Tafinlar w skojarzeniu z trametynibem jest także stosowany w zapobieganiu nawrotowi czerniaka po jego chirurgicznym usunięciu.

Oba nowotwory złośliwe posiadają określoną zmianę (mutację) genu zwanego BRAF w pozycji V600. Ta mutacja genu mogła spowodować rozwój nowotworu. Ten lek oddziałuje na białka wytworzone z udziałem zmutowanego genu BRAF i spowalnia lub hamuje rozwój nowotworu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tafinlar

Tafinlar powinien być stosowany wyłącznie w leczeniu czerniaka i NDRP z mutacją BRAF. Z tego względu, przed rozpoczęciem leczenia lekarz przeprowadzi badania w celu wykrycia tej mutacji.

Jeśli lekarz prowadzący zdecyduje o podaniu pacjentowi leczenia łączonego lekiem Tafinlar i trametynibem, **należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do trametynibu oraz tę ulotkę.**

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Kiedy nie stosować leku Tafinlar:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na dabrafenib lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tafinlar (wymienionych w punkcie 6). **Należy powiedzieć lekarzowi**, jeśli powyższa sytuacja dotyczy pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tafilnar należy omówić to z lekarzem. Lekarz musi wiedzieć, jeśli:

- pacjent ma **chorobę wątroby**
- pacjent ma lub miał kiedykolwiek **chorobę nerek**.
Lekarz może pobrać krew w celu monitorowania czynności wątroby w trakcie leczenia lekiem Tafilnar, jeśli
- **pacjent miał nowotwór inny niż czerniak lub NDRP**, ponieważ zastosowanie leku Tafilnar może zwiększyć ryzyko rozwoju innych nowotworów zlokalizowanych w skórze lub w miejscu innym niż skóra.

Przed przyjęciem leku Tafilnar w skojarzeniu z trametynibem należy podać lekarzowi następujące informacje, jeśli:

- u pacjenta występują problemy z sercem takie jak niewydolność serca lub problemy dotyczące rytmu serca.
- u pacjenta występują choroby oczu, w tym niedrożność żyły odprowadzającej krew z oka (niedrożność żył siatkówki) lub obrzęk oka, który mógł być spowodowany zablokowaniem odpływu płynów (chorioretinopatia).
- u pacjenta występują choroby płuc lub problemy z oddychaniem, w tym trudności w oddychaniu, którym często towarzyszy suchy kaszel, duszność i uczucie zmęczenia.
- u pacjenta występują lub występowały jakiegokolwiek zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak zapalenie uchyłków (zapalenie kieszonek znajdujących się w okrężnicy) lub przerzuty do przewodu pokarmowego.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

U niektórych pacjentów przyjmujących Tafilnar występują inne objawy, które mogą być ciężkie. Pacjent musi wiedzieć o ważnych objawach, na które należy zwrócić uwagę w trakcie stosowania tego leku. Niektóre z tych objawów (krwawienie, gorączka, zmiany skórne i problemy z oczami) są pokrótce opisane w tym punkcie, jednak bardziej szczegółowe informacje zamieszczone są w punkcie 4, „Możliwe działania niepożądane”.

Krwawienie

Przyjmowanie leku Tafilnar razem z trametynibem może powodować poważne krwawienie, w tym krwawienie do mózgu, do układu pokarmowego (na przykład w obrębie żołądka, odbytu lub jelit), do płuc i do innych narządów i może prowadzić do śmierci. Objawy krwawienia obejmują:

- ból głowy, zawroty głowy lub uczucie osłabienia
- obecność krwi w kale lub czarne stolce
- obecność krwi w moczu
- ból brzucha
- kaszel / krwawe wymioty

Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Gorączka

Przyjmowanie leku Tafilnar lub w skojarzeniu leku Tafilnar z trametynibem może spowodować gorączkę, chociaż jest ona bardziej prawdopodobna w przypadku leczenia skojarzonego (patrz także punkt 4). W niektórych przypadkach u osób z gorączką może wystąpić niskie ciśnienie krwi, zawroty głowy lub inne objawy.

W razie wystąpienia temperatury ciała większej niż 38,5°C w trakcie stosowania tego leku, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**.

Choroby serca

Tafinlar może powodować zaburzenia pracy serca lub nasilać istniejące choroby serca (patrz także „Choroby serca” w punkcie 4) u pacjentów stosujących Tafinlar razem z trametynibem.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma zaburzenia pracy serca. Przed rozpoczęciem i w czasie leczenia lekiem Tafinlar razem z trametynibem lekarz przeprowadzi badania, aby sprawdzić, czy serce pacjenta pracuje prawidłowo. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma wrażenie: kołatania, przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca lub odczuwa zawroty głowy, zmęczenie, oszołomienie, skrócenie oddechu lub ma obrzęki nóg. Jeśli to konieczne, lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia lub odstawieniu leku.

Zmiany na skórze mogące wskazywać na wystąpienie nowego raka skóry

Lekarz zbada skórę pacjenta przed rozpoczęciem stosowania tego leku i będzie to robił regularnie w trakcie leczenia. **Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi** w razie zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w trakcie stosowania tego leku lub po zakończeniu leczenia (patrz także punkt 4).

Problemy z oczami

Lekarz powinien zbadać oczy pacjenta w trakcie stosowania tego leku.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi w razie wystąpienia zaczerwienienia i podrażnienia oczu, niewyraźnego widzenia, bólu oka lub innych zmian widzenia w trakcie leczenia (patrz także punkt 4). Tafinlar w skojarzeniu z trametynibem może wywoływać problemy z oczami, w tym ślepotę. Lek Tafinlar nie jest zalecany, jeśli pacjent miał kiedykolwiek zator żyły odprowadzającej krew z oka (niedrożność naczyń żylnych siatkówki). Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi w razie wystąpienia następujących objawów podczas leczenia: niewyraźnego widzenia, utraty wzroku lub innych zmian widzenia, kolorowych punktów w polu widzenia lub efektu halo (widzenie niewyraźnych obwódek wokół przedmiotów). Jeśli to konieczne, lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia lub odstawieniu leku.

➔ **Należy zapoznać się z informacją dotyczącą gorączki, zmian skórnych i problemów z oczami zawartymi w punkcie 4 tej ulotki. Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.**

Problemy z wątrobą

Tafinlar w skojarzeniu z trametynibem może powodować problemy z wątrobą, które mogą przekształcić się w poważne choroby takie jak zapalenie wątroby lub niewydolność wątroby, co może być śmiertelnie niebezpieczne. Lekarz będzie okresowo monitorował stan pacjenta. Do objawów świadczących o możliwych zaburzeniach czynności wątroby należą:

- utrata apetytu
- nudności
- wymioty
- ból brzucha
- żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka)
- ciemne zabarwienie moczu
- swędzenie skóry

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.**

Ból mięśni

Tafinlar w skojarzeniu z trametynibem może powodować rozpad mięśni (rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych). **Należy jak najszybciej powiedzieć lekarzowi**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

- ból mięśni
- ciemne zabarwienie moczu spowodowane uszkodzeniem nerek

W razie konieczności lekarz może zdecydować o okresowym lub trwałym przerwaniu leczenia.

Perforacja żołądka lub jelit

Przyjmowanie leku Tafilnar w skojarzenia z trametynibem może zwiększyć ryzyko powstania perforacji w ścianie jelita. **Należy** jak najszybciej **poinformować lekarza prowadzącego**, jeśli u pacjenta wystąpi silny ból brzucha.

Dzieci i młodzież

Tafilnar nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku Tafilnar u pacjentów w wieku poniżej 18 lat nie są znane.

Lek Tafilnar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Tafilnar lub zwiększać ryzyko działań niepożądanych. Tafilnar może również wpływać na działanie niektórych leków. Należą do nich:

- **środki kontroli urodzeń** (*środki antykoncepcyjne*) zawierające hormony w postaci tabletek, wstrzyknięć lub plastrów
- warfaryna i acenokumarol, leki stosowane **do rozrzedzania krwi**
- digoksylna, stosowana w leczeniu **chorób serca**
- leki stosowane w leczeniu **zakażeń grzybiczych**, takie jak ketokonazol, worykonazol i pozakonazol
- niektóre leki z grupy antagonistów kanałów wapniowych, stosowanych w leczeniu **wysokiego ciśnienia tętniczego krwi**, takie jak diltiazem, felodypina, nikardypina, nifedypina lub werapamil
- leki stosowane w leczeniu **raka**, takie jak kabazytaksel
- niektóre leki stosowane w celu **zmniejszenia stężenia tłuszczów (lipidów)** we krwi, takie jak gemfibrozyl
- niektóre leki stosowane w leczeniu pewnych **zaburzeń psychicznych**, takie jak haloperydol
- niektóre **antybiotyki**, takie jak klarytromycyna, doksycyklina i telitromycyna
- niektóre leki stosowane w leczeniu **gruźlicy**, takie jak ryfampicyna
- niektóre leki zmniejszające stężenie **cholesterolu** we krwi, takie jak atorwastatyna i symwastatyna
- niektóre leki **immunosupresyjne**, takie jak cyklosporyna, takrolimus, syrolimus
- niektóre **leki przeciwzapalne**, takie jak deksametazon i metyloprednizolon
- niektóre leki stosowane w leczeniu **zakażenia HIV**, takie jak rytonawir, amprenawir, indynawir, darunawir, delawirdyna, efawirenz, fozamprenawir, lopinawir, nelfinawir, sakwinawir i atazanawir
- niektóre leki **uśmierzające ból**, takie jak fentanyl i metadon
- niektóre leki stosowane w leczeniu napadów drgawkowych (**padaczki**), takie jak fenytoina, fenobarbital, prymidon, kwas walproinowy lub karbamazepina
- leki **przeciwdepresyjne**, takie jak nefazodon i ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*)

➔ Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków. Lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki.

Pacjent powinien mieć ze sobą listę leków, które przyjmuje, by móc ją pokazać lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Tafilnar nie jest zalecany w czasie ciąży.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku. Tafilnar nie jest zalecany w czasie ciąży, ponieważ może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.
- Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku Tafilnar oraz przez 4 tygodnie po zakończeniu leczenia oraz przez

4 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki trametynibu, w przypadku skojarzonego leczenia trametynibem i lekiem Tafilnar.

- Środki antykoncepcyjne zawierające hormony (takie jak tabletki, wstrzyknięcia lub plastry) mogą nie być skuteczne podczas przyjmowania leku Tafilnar lub leczenia skojarzonego (Tafilnar z trametynibem). Pacjentka powinna stosować inną skuteczną metodę antykoncepcji taką jak metoda barierowa (np. prezerwatywa) w celu niezajścia w ciążę w trakcie przyjmowania tego leku. Należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania tego leku, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Lek Tafilnar nie jest zalecany w czasie karmienia piersią.

Nie wiadomo, czy składniki tego leku przenikają do mleka matki.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Pacjentka razem z lekarzem zdecydować, czy pacjentka będzie przyjmować lek, czy karmić piersią.

Wpływ na płodność mężczyzn i kobiet

Badania na zwierzętach wykazały, że substancja czynna leku, dabrafenib, może trwale zmniejszyć płodność mężczyzn. Ponadto, mężczyźni przyjmujący Tafilnar mogą podczas leczenia mieć zmniejszoną liczbę plemników w nasieniu i stan ten może nie powrócić do normy po zakończeniu leczenia tym lekiem.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tafilnar, należy porozmawiać z lekarzem o możliwościach zwiększenia prawdopodobieństwa posiadania dzieci w przyszłości.

Przyjmowanie leku Tafilnar z trametynibem: trametynib może zaburzać płodność zarówno u kobiet, jak i mężczyzn.

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek inne pytania dotyczące wpływu tego leku na liczbę plemników, powinien zapytać o to lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Tafilnar może mieć działania niepożądane, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, jeśli pacjent ma kłopoty z widzeniem, odczuwa zmęczenie lub osłabienie lub ma obniżoną energię.

Opisy tych działań zamieszczone są punktach 2 i 4.

W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zarówno choroba, jej objawy i leczenie mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Tafilnar

Lek Tafilnar należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jaką dawkę należy przyjmować

Zazwyczaj stosowana dawka leku Tafilnar stosowanego jako jedyny lek lub razem z trametynibem to dwie kapsułki po 75 mg dwa razy na dobę (co odpowiada dawce dobowej 300 mg). Zalecana dawka trametynibu stosowanego w skojarzeniu z lekiem Tafilnar wynosi 2 mg raz na dobę.

Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki w razie wystąpienia działań niepożądanych.

Tafilnar jest również dostępny w kapsułkach po 50 mg, w razie zalecenia zmniejszenia dawki.

Nie należy przyjmować większej dawki leku Tafilnar, niż zalecana, ponieważ może to zwiększyć ryzyko działań niepożądanych.

Jak przyjmować

Kapsułki należy połączyć w całości, popijając wodą, jedną po drugiej.

Kapsulek nie należy żuć ani rozkruszać, ponieważ w przeciwnym razie przestaną działać.

Lek Tafenlar należy przyjmować dwa razy dziennie, na pusty żołądek. Oznacza to, że

- po przyjęciu leku Tafenlar, należy odczekać **co najmniej 1 godzinę** przed posiłkiem
- lub, po jedzeniu, należy odczekać **co najmniej 2 godziny** przed przyjęciem leku Tafenlar.

Lek Tafenlar należy przyjmować rano i wieczorem, zachowując około 12-godzinną przerwę między dawkami. Dawki poranną i wieczorną należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia. Zwiększy to prawdopodobieństwo pamiętania o przyjmowaniu kapsulek.

Nie przyjmować jednocześnie porannej i wieczornej dawki leku Tafenlar.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tafenlar

W razie zastosowania zbyt dużej liczby kapsulek leku Tafenlar, **należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w celu uzyskania porady**. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku Tafenlar oraz tę ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Tafenlar

Jeśli opóźnienie w przyjęciu dawki jest mniejsze niż 6 godzin, należy ją przyjąć najszybciej, jak to możliwe.

Jeśli opóźnienie w przyjęciu dawki jest większe niż 6 godzin, należy pominąć tę dawkę i przyjąć kolejną o zwykłej porze. Następnie należy kontynuować przyjmowanie kapsulek o zwykłej porze. Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Tafenlar

Lek Tafenlar należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania, chyba że zaleci to lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jak stosować Tafenlar razem z trametynibem

- Tafenlar należy przyjmować razem z trametynibem ściśle według zaleceń lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. Nie należy zmieniać dawkowania ani przerywać stosowania leku Tafenlar lub trametynibu, chyba, że tak zalecił lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta.
- **Tafenlar** należy przyjmować **dwa razy na dobę**, a **trametynib** należy przyjmować **raz na dobę**. Dobrze jest przyjmować oba te leki o tej samej porze każdego dnia. Odstęp między dawkami leku Tafenlar powinien wynosić około 12 godzin. Trametynib podawany w skojarzeniu z Tafenlar należy przyjmować **albo** z poranną dawką leku Tafenlar, **albo** z wieczorną dawką leku Tafenlar.
- Tafenlar i trametynib należy przyjmować na czczo, co najmniej na jedną godzinę przed lub dwie godziny po posiłku. Lek należy przyjmować w całości, popijając całą szklanką wody.
- W przypadku pominięcia dawki leku Tafenlar lub trametynibu należy przyjąć je tuż po uświadomieniu sobie tego faktu: Nie należy uzupełniać pominiętych dawek, ale przyjąć kolejną dawkę zgodnie ze zwykłym schematem dawkowania:
 - Jeśli do kolejnej wyznaczonej dawki leku Tafenlar przyjmowanego dwa razy na dobę pozostało mniej niż 6 godzin.
 - Jeśli do kolejnej wyznaczonej dawki trametynibu przyjmowanego raz na dobę pozostało mniej niż 12 godzin.
- Jeśli pacjent przyjmie zbyt dużą ilość leku Tafenlar i trametynibu, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. O ile to możliwe, należy zabrać ze sobą kapsułki Tafenlar i tabletki trametynibu. W miarę możliwości należy pokazać opakowanie i ulotki leku Tafenlar i trametynibu.

- Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Tafilnar i (lub) trametynibu. Dawki leku Tafilnar i trametynibu należy przyjmować dokładnie według zaleceń lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane u pacjentów przyjmujących sam Tafilnar

Możliwe ciężkie działania niepożądane

Krwawienia

Przyjmowanie leku Tafilnar skojarzone z trametynibem może wywoływać ciężkie krwawienia, szczególnie w obrębie mózgu. Należy natychmiast skontaktować się lekarzem lub pielęgniarką w celu uzyskania pomocy medycznej w razie wystąpienia jakichkolwiek objawów krwawienia, w tym:

- bólów głowy, zawrotów głowy lub osłabienia
- odkrztuszania krwi lub zakrzepów
- wymiotów zawierających krew lub przypominających fusy kawowe
- czerwonych lub czarnych stolców przypominających smołę

Gorączka

Przyjmowanie leku Tafilnar może wywołać gorączkę u więcej niż 1 na 10 pacjentów. **W razie wystąpienia gorączki (temperatura 38,5°C lub wyższa) w czasie przyjmowania tego leku, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.** Przeprowadzą oni badania w celu wykrycia innej przyczyny gorączki i zastosują odpowiednie leczenie.

U niektórych pacjentów z gorączką mogą wystąpić niskie ciśnienie krwi i zawroty głowy. Jeśli gorączka jest nasiloną, lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Tafilnar podczas leczenia jej innymi lekami. Po opanowaniu gorączki, lekarz może zalecić ponowne rozpoczęcie leczenia lekiem Tafilnar.

Choroby serca

Przyjmowanie leku Tafilnar skojarzone z trametynibem może wpływać na to, jak skutecznie serce pompuje krew. Działanie to może wystąpić częściej u pacjentów z chorobami serca. W trakcie stosowania leku Tafilnar w skojarzeniu z trametynibem, pacjent będzie badany w celu stwierdzenia jakichkolwiek problemów z sercem. Objawy chorób serca obejmują:

- uczucie kołatania, przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca
- zawroty głowy
- zmęczenie
- uczucie oszołomienia
- skrócenie oddechu
- obrzęk nóg

W razie wystąpienia tych objawów po raz pierwszy lub ich nasilenia, należy jak najszybciej **powiedzieć o tym lekarzowi.**

Zmiany skórne

W razie zaobserwowania jakichkolwiek zmian skórnych podczas stosowania tego leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

U pacjentów przyjmujących Tafilnar często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów) może wystąpić inny rodzaj nowotworu skóry zwany *rakiem kolczystokomórkowym skóry*. U innych pacjentów może wystąpić rodzaj raka skóry zwany *rakiem podstawnokomórkowym*. Zwykle te zmiany skórne są miejscowe, mogą być usunięte operacyjnie i leczenie lekiem Tafilnar może być kontynuowane bez przerywania.

Niektórzy pacjenci przyjmujący Tafilnar mogą także zauważyć pojawienie się nowych ognisk czerniaka. Zmiany te są zwykle usuwane chirurgicznie i leczenie lekiem Tafilnar może być kontynuowane bez przerywania.

Lekarz zbada skórę przed rozpoczęciem stosowania leku Tafilnar, i będzie to robił co 1 miesiąc w trakcie leczenia i przez 6 miesięcy po jego zakończeniu. Ma to na celu wykrycie jakichkolwiek nowych nowotworów skóry.

Lekarz zbada również głowę, szyję, jamę ustną oraz węzły chłonne pacjenta i będzie regularnie wykonywał badanie klatki piersiowej i jamy brzusznej (zwane tomografią komputerową). Mogą też być wykonane badania krwi. Badania te mają na celu stwierdzenie, czy u pacjenta wystąpił jakikolwiek inny nowotwór, w tym rak kolczystokomórkowy. Przed rozpoczęciem i po zakończeniu leczenia zalecane są również badanie miednicy mniejszej (u kobiet) i badanie odbytu.

Należy regularnie badać skórę podczas przyjmowania leku Tafilnar

W razie zauważenia któregokolwiek z wymienionych:

- nowej narośli
 - owrzodzenia skóry lub czerwonego guza, który krwawi i się nie goi
 - zmiana wielkości lub koloru znamienia
- ➔ **Należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki** w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów - zarówno po raz pierwszy lub w razie ich nasilenia.

Przyjmowanie leku Tafilnar skojarzone z trametynibem może wywoływać **reakcje skórne (wysypkę)**. **Należy powiedzieć lekarzowi** w razie wystąpienia wysypki skórnej podczas przyjmowania leku Tafilnar w skojarzeniu z trametynibem.

Problemy z oczami

U pacjentów przyjmujących Tafilnar w monoterapii lub razem z trametynibem niezbyt często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów) może wystąpić schorzenie oka zwane zapaleniem błony naczyniowej, które może popsuć wzrok, jeśli pozostanie nieleczone. Zapalenie błony naczyniowej może rozwinąć się szybko; do objawów należą:

- zaczerwienienie i podrażnienie oka
 - niewyraźne widzenie
 - ból oka
 - zwiększona wrażliwość na światło
 - widzenie poruszających się kształtów
- ➔ W razie wystąpienia tych objawów, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.**

Przyjmowanie leku Tafilnar skojarzone z trametynibem może wywoływać problemy z oczami. Trametynib nie jest zalecany, jeśli pacjent miał kiedykolwiek zator żyły odprowadzającej krew z oka (niedrożność naczyń żylnych siatkówki). Lekarz może zlecić badanie oczu przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Tafilnar razem z trametynibem. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania trametynibu lub skierować pacjenta do specjalisty, w razie wystąpienia objawów zaburzeń widzenia, do których należą:

- utrata widzenia
 - zaczerwienienie i podrażnienie oka
 - kolorowe punkty w polu widzenia
 - efekt halo (widzenie niewyraźnych obwódok wokół przedmiotów)
 - niewyraźne widzenie
- ➔ **W razie wystąpienia tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.**

Ważne jest, aby natychmiast powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wystąpieniu tych objawów, szczególnie w razie bólu, zaczerwienienia oka, które nie ulegają szybkiej poprawie. Możliwe, że pacjent zostanie skierowany do okulisty, który przeprowadzi dokładne badanie oczu.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić u pacjenta w czasie stosowania samego leku Tafinlar:

Bardzo częste działania niepożądane mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- brodawczak (rodzaj guza skóry, zazwyczaj niegroźnego)
- zmniejszenie apetytu
- ból głowy
- kaszel
- uczucie nudności (mdłości), wymioty
- biegunka
- pogrubienie zewnętrznej warstwy skóry
- nadmierne wypadanie lub przerzedzenie włosów
- Wysypka
- zaczerwienienie i obrzęk dłoni, palców lub podeszwy stóp (patrz wyżej „Zmiany skórne” w punkcie 4)
- ból stawów, ból mięśni lub ból dłoni lub stóp
- gorączka (patrz wyżej „Gorączka” w punkcie 4)
- brak energii
- dreszcze
- uczucie osłabienia

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zmiany skórne obejmujące raka płaskonabłonkowego skóry (rodzaj raka skóry), wyrośla przypominające brodawki, zgrubienia na skórze, niekontrolowane wyrośla lub zmiany skórne (rak podstawnokomórkowy skóry), suchość skóry, swędzenie lub zaczerwienienie skóry, obszary grubej, łuszczącej się lub pękającej skóry (rogowacenie popromienne), zmiany skórne, zaczerwienienie skóry, zwiększona wrażliwość skóry na słońce
- zaparcia
- objawy grypopodobne

Częste działania niepożądane, które mogą być widoczne w wynikach badań krwi

- małe stężenie fosforanu we krwi (hipofosfatemia)
- zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- nowe zmiany czerniakowe
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość)
- zapalenie oka (zapalenie błony naczyniowej, patrz wyżej „Problemy z oczami” w punkcie 4)
- zapalenie trzustki (powodujące silny ból brzucha)
- zapalenie komórek tłuszczowych tkanki podskórnej (zapalenie tkanki podskórnej)
- problemy z nerkami, niewydolność nerek
- zapalenie nerek

Możliwe działania niepożądane, gdy Tafinlar i trametynib są przyjmowane jednocześnie

Gdy Tafinlar i trametynib są przyjmowane jednocześnie, u pacjenta może wystąpić każde z wymienionych powyżej działań niepożądanych, chociaż ich częstość może się zmienić (zwiększyć lub zmniejszyć się).

Mogą również wystąpić **dotychczasowe działania niepożądane spowodowane przyjmowaniem trametynibu** jednocześnie z lekiem Tafinlar.

Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, po raz pierwszy lub jeśli nasilą się objawy już występujące.

Należy również zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania trametynibu w celu uzyskania szczegółowych informacji o możliwych działaniach niepożądanych podczas przyjmowania trametynibu.

Działania niepożądane mogące wystąpić podczas stosowania leku Tafinlar razem z trametynibem są następujące:

Bardzo częste działania niepożądane, mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Zapalenie nosa i gardła
- Zmniejszony apetyt
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- Krwawienie, w różnych miejscach ciała, które może być łagodne lub poważne (krwotok)
- Kaszel
- Ból brzucha
- Zaparcie
- Biegunka
- Nudności, wymioty
- Wysypka, suchość skóry, swędzenie, zaczerwienienie skóry
- Ból stawów, ból mięśni lub ból dłoni i stóp
- Skurcze mięśni
- Brak energii, uczucie osłabienia
- Dreszcze
- Obrzęk dłoni i stóp
- Gorączka
- Choroba grypopodobna

Bardzo częste działania niepożądane mogące objawiać się w wynikach badań laboratoryjnych

- Nieprawidłowe wyniki badań krwi odnoszących się do wątroby

Częste działania niepożądane, mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Zakażenie układu moczowego
- Działania na skórę, w tym zakażenie skóry (zapalenie tkanki łącznej), zapalenie mieszków włosowych w skórze, zmiany chorobowe paznokci takie jak zmiany w łożysku paznokcia, ból paznokci, zakażenie i obrzęk oskórka, wysypka skórna z wypełnionymi ropą pęcherzami, płaskonabłonkowy rak skóry (rodzaj raka skóry), brodawczak (rodzaj guza skóry, zazwyczaj niegroźnego), zmiany brodawkopodobne, zwiększona wrażliwość skóry na słońce (patrz także „Zmiany skórne” wyżej w punkcie 4)
- Odwodnienie (małe stężenie wody lub płynów)
- Nieostre widzenie, problemy ze wzrokiem, zapalenie oka (zapalenie błony naczyniowej oka)
- Mniej skuteczna praca serca
- Niskie ciśnienie krwi (hipotensja)
- Miejscowy obrzęk tkanek
- Dusznosc
- Suchość jamy ustnej
- Ból w jamie ustnej lub owrzodzenia w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- Zmiany trądzikopodobne
- Zgrubienie zewnętrznej warstwy skóry (hiperkeratoza), obszary grubej, łuszczącej się lub pękającej skóry (rogowacenie popromienne), pierzchnięcie lub pęknięcie skóry
- Wzmoczone pocenie się, nocne poty

- Nieprawidłowa utrata lub ścięczenie włosów
- Zaczerwienienie i ból dłoni i stop
- Zapalenie warstwy tłuszczowej pod skórą (zapalenie tkanki podskórnej)
- Zapalenie błony śluzowej
- Obrzęk twarzy

Częste działania niepożądane, które mogą objawiać się w wynikach badań laboratoryjnych

- Mała liczba krwinek białych
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), płytek krwi (komórek wspomagających krzepnięcie krwi) i pewnego rodzaju krwinek białych (leukopenia)
- Małe stężenie sodu (hiponatremia) lub fosforanu (hipofosfatemia) we krwi
- Zwiększenie poziomu cukru we krwi
- Zwiększenie poziomu fosfokinazy kreatynowej, enzymu znajdującego się głównie w sercu, mózgu i mięśniach szkieletowych
- Zwiększenie poziomu pewnych substancji (enzymów) wytwarzanych przez wątrobę

Niezbyt częste działania niepożądane, mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- Wystąpienie nowego raka skóry (czerniaka)
- Wykwity skórne
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- Zmiany dotyczące oczu, w tym obrzęk oka spowodowany przesiękiem płynu (chorioretinopatia), oddzielenie się wrażliwej na światło błony w tylnej części oka (siatkówki) od podtrzymujących ją warstw (odwarstwienie siatkówki) i obrzęk wokół oczu
- Czynność serca, która jest wolniejsza niż zakres prawidłowy i (lub) zmniejszenie częstości akcji serca
- Zapalenie płuc
- Zapalenie trzustki
- Zapalenie jelit (zapalenie okrężnicy)
- Niewydolność nerek
- Zapalenie nerek

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Perforacja żołądka lub jelit

Częstość nieznaną (częstość nie może zostać oszacowana na podstawie dostępnych danych):

- Zapalenie mięśnia sercowego, które może powodować duszność, gorączkę, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegółowo, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Tafinlar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przyjmować leku Tafinlar po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie butelki po: (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tafinlar

- Substancją czynną leku jest dabrafenib. Każda kapsułka twarda zawiera 50 mg lub 75 mg dabrafenibu w postaci mezylanu dabrafenibu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemu dwutlenek koloidalny, żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171) i hypromeloza (E464). Ponadto, kapsułki oznakowane są czarnym tuszem zawierającym żelaza tlenek czarny (E172), szelak i glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Tafinlar i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde leku Tafinlar 50 mg są nieprzezroczyste, ciemnoczerwone i oznakowane „GS TEW” i „50 mg”.

Kapsułki twarde leku Tafinlar 75 mg są nieprzezroczyste, ciemnoróżowe i oznakowane „GS LHF” i „75 mg”.

Butelki są nieprzezroczyste, białe, plastikowe z gwintowanym plastikowym zamknięciem.

Butelki zawierają także środek suszący (żel krzemionkowy) w niewielkim pojemniku w kształcie walca. Środek suszący należy przechowywać wewnątrz butelki i nie wolno go połykać.

Lek Tafinlar 50 mg oraz 75 mg jest dostępny w opakowaniach po 28 albo 120 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura, 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Hiszpania
Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Wielka Brytania
Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25, D-90429 Norymberga, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data zatwierdzenia ulotki: 08/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.