

Navodilo za uporabo

Tafinlar 50 mg trde kapsule

Tafinlar 75 mg trde kapsule

dabrafenib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tafinlar in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tafinlar
3. Kako jemati zdravilo Tafinlar
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tafinlar
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tafinlar in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tafinlar je zdravilo, ki vsebuje učinkovino dabrafenib. Uporablja se bodisi samostojno ali v kombinaciji z drugim zdravilom, ki vsebuje trametinib, pri odraslih za zdravljenje vrste kožnega raka, imenovanega melanom, ki se je razširil v druge dele telesa ali ga ni mogoče odstraniti z operacijo. Zdravilo Tafinlar v kombinaciji s trametinibom uporabljamo tudi pri zdravljenju vrste pljučnega raka, ki ga imenujemo nedrobnocelični pljučni rak.

Zdravilo Tafinlar v kombinaciji s trametinibom uporabljamo tudi pri preprečevanju ponovitve bolezni po kirurški odstranitvi melanoma.

Pri obeh navedenih vrstah raka se pojavlja posebna sprememba (mutacija) gena z imenom BRAF na mestu V600. Ta mutacija gena je morda povzročila nastanek raka. Vaše zdravilo deluje usmerjeno na beljakovine, ki jih ustvarja mutirani gen, in upočasni ali ustavi razvoj raka.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tafinlar

Zdravilo Tafinlar se sme uporabljati le za zdravljenje melanoma in nedrobnoceličnega pljučnega raka, ki ima spremenjen gen BRAF. Zdravnik vas bo pred zdravljenjem testiral za to mutacijo.

Če se zdravnik odloči, da vas bo zdravil s kombinacijo zdravila Tafinlar in trametiniba, **pozorno preberite navodilo za uporabo za trametinib in to navodilo za uporabo.**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Ne jemljite zdravila Tafinlar

- če ste **alergični** na dabrafenib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če menite, da to velja za vas, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tafenlar se posvetujte z zdravnikom. Vaš zdravnik mora vedeti:

- če imate kakšne **težave z jetri**.
- če imate ali ste kdaj imeli kakšne **težave z ledvicami**.
Zdravnik vam bo med zdravljenjem z zdravilom Tafenlar, morda jemal vzorce krvi, da bo preverjal delovanje jeter in ledvic.
- če imate ali ste imeli **drug tip raka, ki ni melanom ali nedrobnocelični pljučni rak**. V tem primeru imate večje tveganje za razvoj drugega kožnega ali nekožnega raka, če jemljete zdravilo Tafenlar.

Preden boste začeli jemati zdravilo Tafenlar v kombinaciji s trametinibom, mora vaš zdravnik vedeti tudi:

- če imate težave s srcem, kot je srčno popuščanje ali težave z nepravilnim bitjem srca,
- če imate težave z očmi, med katere sodi zapora vene, ki odvaja kri iz očesa (zapora mrežnične vene) ali otekanje očesa zaradi zastajanja tekočine (horioretinopatija).
- če imate težave s pljuči ali dihanjem, kar vključuje oteženo dihanje, ki ga pogosto spremlja suh kašelj, zadihanost in utrujenost.
- če imate ali ste kdaj imeli težave s prebavili, kot so divertikulitis (vnetje žepkov v debelem črevesu) ali metastaze v prebavnem traktu.

Če menite, da kaj od tega velja za vas, **se posvetujte z zdravnikom**.

Stanja, na katera morate morda biti pozorni

Nekaterim bolnikom, ki jemljejo zdravilo Tafenlar, se pojavijo druge težave, ki so lahko resne. Poznati morate pomembne znake in simptome, na katere morate biti pozorni, medtem ko jemljete to zdravilo. Nekateri od teh simptomov (krvavitev, zvišana telesna temperatura, spremembe na koži in težave z očmi) so na kratko omenjeni v tem poglavju, podrobnejše informacije pa najdete v poglavju 4, "Možni neželeni učinki".

Krvavitve

Jemanje zdravila Tafenlar v kombinaciji s trametinibom lahko povzroči resno krvavitve, med drugim krvavitve v možganih, v prebavilih (npr. v želodcu, danki ali črevesju), v pljučih in drugih organih, bolnik lahko zaradi krvavitve tudi umre. Simptomi lahko vključujejo:

- glavobol, omotico ali občutek šibkosti,
- prisotnost krvi v blatu ali izločanje črnega blata
- kri v urinu,
- bolečine v trebuhu,
- izkašljevanje/bruhanje krvi.

Če opazite katerega od teh simptomov, **čimprej obvestite zdravnika**.

Zvišana telesna temperatura

Jemanje zdravila Tafenlar ali kombinacije zdravila Tafenlar in trametiniba lahko povzroči zvišanje telesne temperature, pri čemer je verjetnost za to večja pri jemanju navedene kombinacije zdravil (glejte tudi poglavje 4). V nekaterih primerih lahko pri bolnikih z zvišano telesno temperaturo pride tudi do znižanja krvnega tlaka, omotice ali drugih simptomov.

Če se vam v času jemanja tega zdravila telesna temperatura zviša nad 38 °C, ali če čutite, da se vam telesna temperatura zvišuje, **takoj obvestite zdravnika**.

Srčna bolezen

Zdravilo Tafenlar lahko povzroči težave s srcem, ali poslabša že obstoječe težave s srcem (glejte tudi »Srčne motnje« v poglavju 4) pri ljudeh, ki jemljejo zdravilo Tafenlar v kombinaciji s trametinibom.

Zdravniku morate povedati, če imate kakšno srčno bolezen. Zdravnik bo pred zdravljenjem z zdravilom Tafenlar v kombinaciji s trametinibom in med tem zdravljenjem opravil preiskave, s

katerimi bo preveril, da vam srce deluje pravilno. Zdravniku morate takoj povedati, če čutite razbijanje srca, hitro ali neredno bitje srca, omotico, utrujenost, vrtoglavost, kratko sapo ali otekanje nog. Če je treba, lahko zdravnik vaše zdravljenje prekine ali ga povsem konča.

Spremembe na koži, ki lahko pomenijo pojav novega kožnega raka

Zdravnik vam bo pregledal kožo, preden začnete jemati to zdravilo, in jo bo redno pregledoval, medtem ko boste to zdravilo jemali. **Zdravniku morate nemudoma povedati**, če med jemanjem tega zdravila ali po zdravljenju opazite kakršno koli spremembo na koži (glejte tudi poglavje 4).

Težave z očmi

Med jemanjem tega zdravila morate opraviti pregled oči pri svojem zdravniku.

Zdravniku morate nemudoma povedati, če se vam med zdravljenjem pojavijo pordelost ali draženje oči, zamegljen vid, bolečine v očesu ali kakšna druga sprememba vida (glejte tudi poglavje 4). Zdravilo Tafenlar lahko pri jemanju v kombinaciji s trametinibom povzroči težave z očmi, tudi slepoto. Trametiniba ni priporočljivo uporabljati, če ste kdaj imeli zaporo vene, po kateri kri odteka iz očesa (zaporo mrežnične vene). Zdravniku morate takoj povedati, če se vam med zdravljenjem pojavijo naslednji očesni simptomi: zamegljen vid, izguba vida ali spremembe vida, pojav barvastih pik v vašem vidu ali odsevi (zamegljeni obrisi okoli predmetov). Če je treba, lahko zdravnik vaše zdravljenje začasno prekine ali ga povsem konča.

➔ **Informacije o zvišani telesni temperaturi, spremembah na koži in težavah z očmi preberite v poglavju 4 tega navodila. Zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri povejte, če se vam pojavi kateri od naštetih znakov in simptomov.**

Težave z jetri

Zdravilo Tafenlar lahko v kombinaciji s trametinibom povzroči težave z jetri, ki se lahko razvijejo v resno bolezen, kot sta hepatitis ali odpoved jeter, ki se lahko konča s smrtjo. Zdravnik vas bo občasno pregledoval. Znaki nezadostnega delovanja jeter lahko vključujejo:

- izgubo apetita,
- občutek slabosti,
- bruhanje,
- bolečine v trebuhu,
- porumenelost kože ali beločnic (zlatenica),
- temno obarvan urin,
- srbenje kože.

Če opazite katerega od teh simptomov, **čimprej obvestite zdravnika**.

Bolečine v mišicah

Zdravilo Tafenlar lahko v kombinaciji s trametinibom povzroči razgradnjo mišic (rabdomiolizo). Če opazite katerega od navedenih simptomov, **čimprej obvestite zdravnika**:

- bolečine v mišicah,
- temno obarvan urin zaradi okvare ledvic.

Če bo potrebno, se bo zdravnik morda odločil, da začasno prekine ali dokončno ukine zdravljenje.

Predrtje stene želodca ali črevesa (perforacija)

Jemanje kombinacije zdravila Tafenlar in trametiniba lahko poveča tveganje za nastanek lukenj v steni črevesa. V primeru hudih bolečin v trebuhu **čimprej obvestite zdravnika**.

Resne kožne reakcije

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Tafenlar v kombinaciji s trametinibom, so poročali o resnih kožnih reakcijah. Če opazite kakršnekoli spremembe na koži (za simptome, na katere morate biti pozorni, glejte poglavje 4), takoj obvestite zdravnika.

Vnetna bolezen, ki prizadene predvsem kožo, pljuča, oči in bezgavke

Vnetna bolezen, ki prizadene predvsem kožo, pljuča, oči in bezgavke (sarkoidoza). Pogosti simptomi sarkoidoze lahko vključujejo kašelj, zasoplost, otekle bezgavke, motnje vida, zvišano telesno temperaturo, utrujenost, bolečino in otekanje sklepov ter boleče bulice na koži. Če opazite katerega od teh simptomov, obvestite zdravnika.

Bolezni imunskega sistema

Zdravilo Tafenlar lahko v kombinaciji s trametinibom v redkih primerih povzroči bolezen (hemofagocitno limfohistiocitozo ali HLH), pri kateri imunski sistem izdeluje preveč celic, ki se borijo proti okužbam in se imenujejo histiociti in limfociti. Simptomi lahko vključujejo povečana jetra in/ali vranico, kožni izpuščaj, povečanje bezgavk, težave z dihanjem, nagnjenost k podplutbam, anomalije ledvic in težave s srcem. Če se pri vas hkrati pojavi več simptomov, kot so povišana telesna temperatura, otekle bezgavke, podplutbe ali kožni izpuščaj, takoj obvestite zdravnika.

Sindrom razpada tumorja

Takoj obvestite zdravnika, če opazite naslednje simptome, saj je to lahko življenjsko nevarno stanje: slabost, težko dihanje, nereden srčni utrip, mišični krči, epileptični napadi, moten urin, zmanjšano izločanje urina in utrujenost. Te simptome lahko povzroči skupina presnovnih zapletov, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem raka in so posledica razgradnih produktov umirajočih rakavih celic (sindrom razpada tumorja) ter lahko povzročijo spremembe v delovanju ledvic (glejte tudi poglavje 4).

Otroci in mladostniki

Zdravilo Tafenlar ni priporočljivo za otroke in mladostnike. Učinki zdravila Tafenlar pri osebah, mlajših od 18 let, niso znani.

Druga zdravila in zdravilo Tafenlar

Pred začetkom zdravljenja obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Tafenlar ali povečajo verjetnost neželenih učinkov. Tudi zdravilo Tafenlar lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil. Med takšna spadajo:

- **hormonska zdravila, ki preprečujejo zanositev (kontraceptivi)**, npr. kontracepcijske tablete, injekcije ali obliži
- varfarin in acenokumarol, zdravili **proti strjevanju krvi**
- digoksin, uporablja se za zdravljenje **srčnih motenj**
- zdravila za zdravljenje **glivičnih okužb**, npr. ketokonazol, itraconazol, vorikonazol in posakonazol
- nekateri zaviralci kalcijevih kanalčkov, ki se uporabljajo za zdravljenje **visokega krvnega tlaka**, npr. diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin ali verapamil
- zdravila za zdravljenje **raka**, npr. kabazitaksel
- nekatera zdravila za **zmanjševanje maščob (lipidov)** v krvnem obtoku, kot npr. gemfibrozil
- nekatera zdravila za zdravljenje določenih **psihiatričnih motenj**, npr. haloperidol
- nekateri **antibiotiki**, npr. klaritromicin, doksiciklin in telitromicin
- nekatera zdravila proti **tuberkulozi (TB)**, npr. rifampicin
- nekatera zdravila za zniževanje **holesterola**, npr. atorvastatin in simvastatin
- nekateri **imunosupresivi**, npr. ciklosporin, takrolimus in sirolimus
- nekatera **protivnetna** zdravila, npr. deksametazon in metilprednizolon
- nekatera zdravila za zdravljenje **HIV**, npr. ritonavir, amprenavir, indinavir, darunavir, delavirdin, efavirenz, fosamprenavir, lopinavir, nelfinavir, tipranavir, sakinavir in atazanavir

- nekatera zdravila **proti bolečinam**, npr. fentanil in metadon
- zdravila za zdravljenje napadov krčev (**epilepsije**), npr. fenitoin, fenobarbital, primidon, valprojska kislina ali karbamazepin
- **antidepresivna** zdravila, npr. nefazodon, in zeliščno zdravilo šentjanževka (*Hypericum perforatum*)

➔ **Zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri morate povedati**, če jemljete katero od teh zdravil (ali če ste negotovi). Zdravnik vam bo morda prilagodil odmere.

Vodite seznam zdravil, ki jih jemljete, da ga boste lahko pokazali zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Tafenlar ni priporočljivo med nosečnostjo.

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete to zdravilo. Zdravilo Tafenlar ni priporočljivo med nosečnostjo, ker morda lahko škoduje nerojenemu otroku.
- Če ste ženska, ki bi lahko zanosila, morate med jemanjem zdravila Tafenlar in še vsaj 2 tedna po koncu jemanja tega zdravila oziroma še vsaj 16 tednov po zadnjem odmerku trametiniba, če ga uporabljate v kombinaciji z zdravilom Tafenlar, uporabljati zanesljivo kontracepcijsko zaščito.
- Med jemanjem zdravila Tafenlar ali kombiniranega zdravljenja (jemanja zdravila Tafenlar in trametiniba) se lahko zgodi, da hormonski kontraceptivi (npr. kontracepcijske tablete, injekcije ali obliži) ne delujejo enako dobro. Uporabljati morate nek drug učinkovit način kontracepcije, tako da med jemanjem tega zdravila ne boste zanosili. Za nasvet prosite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.
- Če med jemanjem tega zdravila zanosite, morate nemudoma obvestiti zdravnika.

Zdravilo Tafenlar ni priporočljivo med obdobjem dojenja.

Ni znano, ali lahko sestavine zdravila tega zdravila prehajajo v materino mleko.

Če dojite ali nameravate dojit, morate to povedati zdravniku. Skupaj z zdravnikom se boste odločili, ali boste jemali to zdravilo ali pa boste dojili.

Plodnost – moški in ženske

Študije na živalih so pokazale, da lahko učinkovina dabrafenib pri moških trajno zmanjša plodnost.

Poleg tega imajo lahko moški, ki jemljejo zdravilo Tafenlar manjše število semenčic. Mogoče je, da se število semenčic po koncu jemanja tega zdravila ne vrne na normalno raven.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tafenlar se z zdravnikom posvetujte o možnostih za povečanje verjetnosti, da bi imeli otroke v prihodnje.

Jemanje zdravila Tafenlar skupaj s trametinibom: Trametinib lahko poslabša plodnost pri moških in ženskah.

Če imate kakšna dodatna vprašanja o vplivu tega zdravila na število semenčic, vprašajte zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tafenlar ima lahko neželene učinke, ki lahko vplivajo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Ne upravljajte vozil in strojev, če imate težave z vidom, če se počutite utrujene ali šibke, ali če imate malo energije.

Opise teh učinkov najdete v poglavjih 2 in 4.

Če ste glede česar koli negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Tudi vaša bolezen, simptomi in okoliščine zdravljenja lahko prizadenejo vašo sposobnost za upravljanje vozil in strojev.

3. Kako jemati zdravilo Tafenlar

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Koliko zdravila morate vzeti

Običajni odmerek zdravila Tafenlar, bodisi pri samostojni uporabi ali pri uporabi v kombinaciji s trametinibom, sta dve 75-mg kapsuli dvakrat na dan (to ustreza dnevni odmerku 300 mg). Priporočeni odmerek trametiniba pri uporabi v kombinaciji z zdravilom Tafenlar je 2 mg enkrat na dan.

Zdravnik se lahko odloči, da boste jemali nižji odmerek, če se vam pojavijo neželeni učinki.

Zdravilo Tafenlar je na voljo tudi v 50-mg kapsulah, če je priporočljivo znižati odmerek.

Ne vzemite več zdravila Tafenlar, kot vam je naročil zdravnik, saj to lahko poveča tveganje za neželene učinke.

Kako jemati zdravilo

Kapsule zaužijte cele, z vodo, eno za drugo.

Kapsul ne grizite in ne drobite, ker bodo izgubile učinek.

Zdravilo Tafenlar jemljite dvakrat na dan na prazen želodec. To pomeni, da

- morate po jemanju zdravila Tafenlar počakati **vsaj 1 uro**, preden jeste;
- morate po jedi počakati **vsaj 2 uri**, preden vzamete zdravilo Tafenlar.

Zdravilo Tafenlar vzemite zjutraj in zvečer, v presledku približno 12 ur. Jutranji in večerni odmerek zdravila Tafenlar vzemite vsak dan ob istem času. Tako boste povečali možnost, da se boste spomnili vzeti kapsule.

Ne vzemite jutranjega in večernega odmerka zdravila Tafenlar ob istem času.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tafenlar, kot bi smeli

Če vzamete preveč kapsul zdravila Tafenlar, **se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro**. Če je mogoče, jim pokažite pakiranje zdravila Tafenlar in to navodilo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tafenlar

Če je zamuda z izpuščenim odmerkom krajša od 6 ur, ga vzemite, čim se spomnite.

Če je zamuda z izpuščenim odmerkom daljša od 6 ur, preskočite izpuščen odmerek in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Nato nadaljujte jemanje kapsul ob rednem času, kot po navadi.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tafenlar

Zdravilo Tafenlar uporabljajte, kolikor dolgo vam svetuje zdravnik. Ne nehajte jemati zdravila, dokler vam tega ne svetuje zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Kako je treba jemati zdravilo Tafenlar v kombinaciji s trametinibom

- Zdravilo Tafenlar v kombinaciji s trametinibom jemljite natančno po navodilih zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Ne spreminjajte odmerka in ne prekinjajte zdravljenja z zdravilom Tafenlar ali trametinibom, razen če vam tako naroči zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.
- Zdravilo **Tafenlar** jemljite **dvakrat na dan**, **trametinib** pa **enkrat na dan**. Najbolje je, da se navadite jemati vsako od zdravil vsak dan ob istem času. Presledek med odmerkoma zdravila

Tafinlar naj bo približno 12 ur. Trametinib, ki ga jemljete v kombinaciji z zdravilom Tafenlar, lahko vzamete **bodisi** z jutranjim **ali** z večernim odmerkom zdravila Tafenlar.

- Zdravilo Tafenlar in trametinib jemljite na prazen želodec, najmanj eno uro pred in najmanj dve uri po obroku. Kapsule in tablete zaužijte cele s polnim kozarcem vode.
- Če pozabite vzeti odmerek zdravila Tafenlar ali trametiniba, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Izpuščenega odmerka pa ne nadomeščajte in vzemite samo naslednji odmerek po razporedu, če:
 - je manj kot 6 ur do naslednjega rednega odmerka zdravila Tafenlar, ki ga jemljete dvakrat na dan;
 - je manj kot 12 ur do naslednjega rednega odmerka trametiniba, ki ga jemljete enkrat na dan.
- Če ste vzeli preveč zdravila Tafenlar ali trametiniba, takoj obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro. Če je mogoče, vzemite kapsule zdravila Tafenlar in tablete trametiniba s seboj in, če je možno, pokažite pakiranji zdravila Tafenlar in trametiniba ter priloženi navodili za uporabo.
- Če pride do neželenih učinkov, se zdravnik lahko odloči za znižanje odmerka zdravila Tafenlar in/ali trametiniba. Zdravilo Tafenlar in trametinib jemljite v natanko takšnih odmerkih, kot vam naroči zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni resni neželeni učinki

Težave s krvavitvami

Zdravilo Tafenlar lahko pri jemanju v kombinaciji s trametinibom povzroči resne težave s krvavitvami, še posebno v možganih. Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro in takoj poiščite zdravniško pomoč, če imate katerekoli izredne znake krvavitve:

- glavobol, omotica ali šibkost
- izkašljevanje krvi ali krvnih strdkov
- bruhanje krvi ali izbruhana vsebina, ki je videti kot kavna usedlina
- rdeče blato ali črno blato, ki je videti kot katran.

Zvišana telesna temperatura

Jemanje zdravila Tafenlar lahko povzroči zvišano telesno temperaturo pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri morate nemudoma povedati, če med jemanjem tega zdravila dobite zvišano telesno temperaturo (38 °C ali več) ali če čutite, da se vam telesna temperatura zvišuje. Opravili bodo preiskave, da bodo ugotovili, ali obstajajo drugi vzroki za zvišano telesno temperaturo, in bodo težavo zdravili.

V nekaterih primerih se lahko osebam z zvišano telesno temperaturo pojavita nizek krvni tlak in omotica. Če je telesna temperatura močno zvišana, lahko zdravnik naroči, da nehate jemati zdravilo Tafenlar ali zdravilo Tafenlar in trametinib, medtem ko zvišano telesno temperaturo zdravijo z drugimi zdravili. Ko je zvišana telesna temperatura obvladana, lahko zdravnik naroči, da znova začnete jemati zdravilo Tafenlar.

Srčne motnje

Zdravilo Tafenlar lahko pri jemanju v kombinaciji s trametinibom vpliva na to, kako dobro srce črpa kri. Verjetneje je, da se to zgodi pri osebah, ki že imajo kakšno težavo s srcem. Med jemanjem zdravila Tafenlar v kombinaciji s trametinibom vas bo zdravnik pregledoval glede morebitnih težav s srcem. Med znaki in simptomi težav s srcem so:

- občutek razbijanja srca, hitrega ali nerednega bitja srca
- omotica
- utrujenost
- občutek vrtooglavice

- kratka sapa
- otekanje nog

Če se vam pojavi kateri od teh simptomov – bodisi prvič bodisi da se poslabša – o tem čim prej **obvestite zdravnika**.

Spremembe na koži

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Tafenlar v kombinaciji s trametinibom, so poročali o resnih kožnih reakcijah (pogostnost ni znana). Če opazite katerega od naslednjih znakov:

- rdečkaste lise na trupu v obliki krogov ali koncentričnih obročev z mehurčki v središču, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh; pred pojavom teh resnih kožnih izpuščajev ima bolnik lahko zvišano telesno temperaturo in gripi podobne simptome (Stevens-Johnsonov sindrom),
- obsežen izpuščaj, zvišana telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo),
➔ **prenehajte uporabljati zdravilo in takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Tafenlar, se pogosto (pri največ 1 od 10 ljudi) lahko pojavi drugačna vrsta kožnega raka, ki ga imenujemo *ploščatocelični karcinom kože* (cuSCC – Cutaneous Squamous Cell Carcinoma). Drugi lahko razvijejo vrsto kožnega raka imenovano *bazalnocelični karcinom* (BCC – basal cell carcinoma). Po navadi ostanejo te spremembe kože lokalizirane in jih je mogoče odstraniti z operacijo ter nadaljevati zdravljenje z zdravilom Tafenlar brez prekinitve.

Nekaterim bolnikom, ki jemljejo zdravilo Tafenlar, se lahko pojavijo novi melanomi. Te melanome po navadi odstranijo z operacijo in zdravljenje z zdravilom Tafenlar je mogoče nadaljevati brez prekinitve.

Zdravnik vam bo pregledal kožo, preden začnete jemati zdravilo Tafenlar. Pregled kože bo ponavljal vsak mesec med jemanjem tega zdravila in ga bo opravljal še 6 mesecev po koncu jemanja zdravila. Namen tega je, da bi odkril morebitne nove kožne rake.

Zdravnik vam bo tudi pregledal glavo, vrat, usta in bezgavke, poleg tega boste redno opravili slikanje (tako imenovano CT-slikanje) prsnega koša in trebuha. Morda boste opravili tudi preiskave krvi. Namen teh preiskav je ugotoviti, ali se vam je v telesu pojavil kakšen drug rak, vključno s ploščatoceličnim karcinomom. Pred zdravljenjem in na koncu zdravljenja sta priporočljiva tudi ginekološki pregled (za ženske) in analni pregled (pregled zadnjika).

Med jemanjem zdravila Tafenlar si redno pregledujte kožo.

Če opazite kaj od naslednjega:

- novo bradavico
- razjedo na koži ali rdečkasto bulo, ki krvavi in se ne celi
- spremembo velikosti ali barve materega znamenja
➔ V primeru katerega od teh simptomov – bodisi da se pojavi prvič bodisi da se poslabša – **morate o tem čim prej obvestiti zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.**

V času zdravljenja z zdravilom Tafenlar v kombinaciji s trametinibom se lahko pojavijo **reakcije na koži (izpuščaj)**. Če v času zdravljenja z zdravilom Tafenlar v kombinaciji s trametinibom opazite kožni izpuščaj, **se posvetujte s svojim zdravnikom**.

Težave z očmi

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Tafenlar samostojno, se občasno (pri največ 1 od 100 ljudi) lahko pojavi očesna težava, ki jo imenujemo uveitis. Če uveitis ni zdravljen, lahko okvari vid. Do tega prihaja pogosto (pri največ 1 od 10 ljudi) pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Tafenlar v kombinaciji s trametinibom.

Uveitis se lahko razvije hitro. Med simptomi so:

- pordelost in draženje očesa
 - zamegljen vid
 - bolečina v očesu
 - večja občutljivost za svetlobo
 - plavajoče pike pred očmi
- ➔ Če se vam pojavijo ti simptomi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Tabinlar lahko pri jemanju v kombinaciji s trametinibom povzroči težave z očmi. Trametiniba ni priporočljivo uporabljati, če ste kdaj imeli zaporo vene, po kateri kri odteka iz očesa (zaporo mrežnične vene). Zdravnik vam lahko svetuje pregled oči pred začetkom jemanja zdravila Tabinlar v kombinaciji s trametinibom in med zdravljenjem s to kombinacijo. Naroči vam lahko, da prenehajte jemati trametinib, ali vas napoti k specialistu, če se vam pojavijo znaki in simptomi, ki prizadenejo vid, na primer:

- izguba vida
 - pordelost in draženje očesa
 - obarvane pike v vašem vidu
 - odsevi (zamegljeni obrisi okoli predmetov)
 - zamegljen vid.
- ➔ Če se vam pojavijo ti simptomi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zelo pomembno je, da zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro nemudoma obvestite, če se vam pojavijo ti simptomi, zlasti če vas oko boli ali je pordelo in to ne mine hitro. Morda vas bodo napotili k specialistu za očesne bolezni, ki bo opravil celoten očesni pregled.

Bolezni imunskega sistema

Če se pri vas hkrati pojavi več simptomov, kot so povišana telesna temperatura, otekle bezgavke, podplutbe ali kožni izpuščaji, takoj obvestite zdravnika. Lahko so znaki bolezni, pri kateri imunski sistem izdeluje preveč celic, ki se borijo proti okužbam in se imenujejo histioci in limfociti, kar lahko povzroči različne simptome (hemofagocitna limfohistiocitoza); glejte poglavje 2 (redka pogostnost).

Sindrom razpada tumorja

Takoj obvestite zdravnika, če se pri vas pojavijo naslednji simptomi: slabost, težko dihanje, nereden srčni utrip, mišični krči, epileptični napadi, moten urin, zmanjšano izločanje urina in utrujenost. To so lahko znaki stanja, ki je posledica hitrega razpada rakavih celic in je pri nekaterih ljudeh lahko smrtno (sindrom razpada tumorja); glejte poglavje 2 (neznana pogostnost).

Možni neželeni učinki pri bolnikih, ki jemljejo samo zdravilo Tabinlar

Neželeni učinki, ki jih lahko opazite, če jemljete samo zdravilo Tabinlar so:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- papilom (vrsta kožnega tumorja, ki običajno ni nevaren)
- zmanjšan apetit
- glavobol
- kašelj
- siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje
- driska
- zдебelitev zunanjih plasti kože
- nenavadno izpadanje ali razredčenje las
- izpuščaji
- rdečina in otekanje dlani, prstov rok in podplatov (glejte "Spremembe na koži" zgoraj v poglavju 4)
- bolečine v sklepih, mišične bolečine ali bolečine v dlaneh ali stopalih

- zvišana telesna temperatura (glejte "Zvišana telesna temperatura" zgoraj v poglavju 4)
- pomanjkanje energije
- mrzlica
- občutek šibkosti

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri do 1 od 10 bolnikov)

- spremembe na koži, med njimi ploščatocelični karcinom na koži (vrsta kožnega raka), bradavicam podobni izrastki, pecljati fibromi, kožne spremembe z nekontrolirano rastjo (bazalnocelični karcinom), suha koža, srbenje ali rdečina kože, predeli kože, ki je zadebeljena, se lušči ali jo pokrivajo kraste (aktinična keratoza), kožne spremembe, rdečina kože, povečana občutljivost kože na sonce
- zaprtost
- gripi podobna bolezen
- težava z živci, ki lahko povzroči bolečino, izgubo občutka ali mravljinčenje v dlaneh in stopalih in/ali mišično oslabeledost (periferna nevropatija)

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pokažejo v izvidih krvnih preiskav

- znižana vrednost fosfatov v krvi (hipofosfatemija)
- zvišana vrednost sladkorja v krvi (hiperglikemija)

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri do 1 od 100 bolnikov)

- nov melanom
- alergijska reakcija (preobčutljivost)
- vnetje očesa (uveitis, glejte "Težave z očmi" zgoraj v poglavju 4)
- vnetje trebušne slinavke (povzroči hude bolečine v trebuhu)
- vnetje maščobne plasti pod kožo (panikulitis)
- težave z ledvicami, odpoved ledvic
- vnetje ledvic
- dvignjeni, boleči, rdeči do temno rdeče-vijoličasti kožni madeži ali razjede, ki se pojavijo predvsem na rokah, nogah, obrazu in vratu, s povišano telesno temperaturo (znaki akutne febrilne nevtrofilne dermatoze)

Možni neželeni učinki pri uporabi zdravila Tafenlar skupaj s trametinibom

V času jemanja zdravila Tafenlar skupaj s trametinibom se lahko pojavi katerikoli od zgoraj naštetih neželenih učinkov, vendar je pogostnost pojavljanja lahko drugačna (večja ali manjša).

Poleg teh se **zaradi jemanja trametiniba** sočasno z zdravilom Tafenlar lahko pojavijo **še drugi neželeni učinki**.

Če opazite kateregakoli od naštetih simptomov, bodisi, da se pojavi prvič ali pride do poslabšanja že prej prisotne spremembe, čimprej obvestite zdravnika.

Preberite tudi navodilo za uporabo za trametinib glede podrobnosti o neželenih učinkih, do katerih lahko pride zaradi trametiniba.

Neželeni učinki, ki jih lahko opazite v času jemanja zdravila Tafenlar v kombinaciji s trametinibom, so naslednji:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- vnetje v nosu in žrelu oziroma grlu
- zmanjšan apetit
- glavobol
- omotica
- zvišan krvni tlak (hipertenzija)
- krvavitve na različnih mestih v telesu; krvavitve so lahko blage ali resne

- kašelj
- bolečine v trebuhu
- zaprtost
- driska
- občutek slabosti, bruhanje
- izpuščaj, suha koža, srbenje, rdečina kože
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah ali bolečine v rokah ali stopalih
- mišični krči
- pomanjkanje energije, občutek šibkosti
- mrzlica
- otekanje dlani ali stopal (periferni edemi)
- zvišana telesna temperatura
- gripi podobna bolezen

Zelo pogosti neželeni učinki, ki se lahko pokažejo v izvidih krvnih preiskav

- nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja jeter

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- okužbe sečil
- spremembe na koži, med drugim okužba kože (celulitis), vnetje lasnih mešičkov v koži, bolezni nohtov, kot so spremembe nohtne posteljice, bolečine v predelu nohta, okužba in oteklina obnohtne kožice, kožni izpuščaj z gnojnimi mehurčki, ploščatocelični karcinom na koži (vrsta kožnega raka), papilom (vrsta kožnega tumorja, ki običajno ni nevaren), bradavicam podobni izrastki, povečana občutljivost kože na sonce (glejte tudi "Spremembe na koži" zgoraj v poglavju 4)
- dehidracija (zmanjšana količina vode oziroma tekočin v telesu)
- zamegljen vid, težave z vidom, vnetje v očesu (uveitis)
- slabša črpalna funkcija srca
- nizek krvni tlak (hipotenzija)
- lokalno omejeno otekanje tkiva
- zadihanost
- suha usta
- vnetje ali razjede ustne sluznice, vnetje sluznic
- aknam podobne težave
- zadebelitev zunanje plasti kože (hiperkeratoza), predeli kože, ki je zadebeljena, se lušči ali jo pokrivajo kraste (aktinična keratoza), pojavljanje manjših ali večjih razpok na koži
- prekomerno znojenje, nočno znojenje
- neobičajno izpadanje ali tanjšanje las
- rdeče in boleče dlani in stopala
- vnetje podkožnega maščevja (panikulitis)
- vnetje sluznic
- otekanje obraza
- težava z živci, ki lahko povzroči bolečino, izgubo občutka ali mravljinčenje v dlaneh in stopalih in/ali mišično oslabelost (periferna nevropatija)
- nereden srčni utrip (atrioventrikularni blok)

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pokažejo v izvidih krvnih preiskav

- znižano število belih krvnih celic
- znižano število rdečih krvnih celic (anemija), krvnih ploščic (celice, ki omogočajo strjevanje krvi) in vrste belih krvnih celic (levkopenija)
- znižana vrednost natrija (hiponatriemija) ali fosfatov v krvi (hipofosfatemija)
- zvišana vrednost sladkorja v krvi
- zvišana vrednost kreatin-kinaze, encima, ki je večinoma prisoten v srcu, možganih in skeletnih mišicah
- zvišane vrednosti nekaterih snovi (encimov), ki nastajajo v jetrih

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- pojav novega kožnega raka (melanoma)
- pecljati fibromi
- alergijske reakcije (preobčutljivost)
- spremembe v očesu, med drugim otekanje očesa zaradi prepuščanja tekočine (horioretinopatija), odstop membrane, ki je občutljiva za svetlobo in leži na očesnem ozadju (mrežnice) od spodaj ležeče plasti (odstop mrežnice) in oteklina okrog oči
- frekvenca srčnega utripa, ki je nižja od normalne vrednosti in/ali znižanje frekvenca srčnega utripa
- vnetje pljuč (pnevmonitis)
- vnetje trebušne slinavke
- vnetje črevesja (kolitis)
- odpoved ledvic
- vnetje ledvic
- vnetna bolezen, ki prizadene predvsem kožo, pljuča, oči in bezgavke (sarkoidoza)
- dvignjeni, boleči, rdeči do temno rdeče-vijoličasti kožni madeži ali razjede, ki se pojavijo predvsem na rokah, nogah, obrazu in vratu, s povišano telesno temperaturo (znaki akutne febrilne nevtrofilne dermatoze)

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- predrtje (perforacija) stene želodca ali črevesa

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- vnetje srčne mišice (miokarditis), ki lahko povzroči zadihanost, zvišano telesno temperaturo, palpitacije (neprijeten občutek ob hitrem ali močnem utripanju srca) in bolečine v prsnem košu
- vnetje kože z luščenjem (eksfoliativni dermatitis)
- kožne reakcije, lokalizirane v tetovažah

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Tabinlar

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki plastenke in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tafinlar

- Učinkovina je dabrafenib. Ena trda kapsula vsebuje dabrafenibjev mesilat, kar ustreza 50 mg ali 75 mg dabrafeniba.
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat, koloidni silicijev dioksid, rdeči železov oksid (E172), titanov dioksid (E171) in hipromeloza (E464). Poleg tega so oznake na kapsulah natisnjene s črnim črnilom, ki vsebuje črni železov oksid (E172), šelak in propilenglikol.

Izgled zdravila Tafinlar in vsebina pakiranja

Tafinlar 50 mg trde kapsule so neprozorne temnordeče in imajo natisnjeni oznaki "GS TEW" in "50 mg".

Tafinlar 75 mg trde kapsule so neprozorne temnorožnate in imajo natisnjeni oznaki "GS LHF" in "75 mg".

Plastenke so iz motno bele plastike s plastično navojno zaporko.

Plastenke vsebujejo tudi sušilo s silicijevim dioksidom v majhnem vsebniku cilindrične oblike. Sušilo mora ostati v plastenki in se ga ne sme zaužiti.

Tafinlar 50 mg trde kapsule in Tafinlar 75 mg trde kapsule so na voljo v pakiranjih po 28 ali 120 kapsul. V vaši državi morda ni na trgu vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526, Ljubljana
Slovenija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova ulica 57
1000, Ljubljana
Slovenija

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Španija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 11/2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<https://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.