B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tafinlar 50 mg capsule rigide
Tafinlar 75 mg capsule rigide

dabrafenib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Tafinlar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tafinlar
3. Come prendere Tafinlar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tafinlar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tafinlar e a cosa serve

Tafinlar è un medicinale che contiene il principio attivo dabrafenib. Viene usato da solo o in associazione con un altro medicinale contenente trametinib negli adulti per trattare un tipo di tumore della pelle chiamato melanoma che si è diffuso in altre parti del corpo o non può essere rimosso con la chirurgia.

Tafinlar in associazione con trametinib è anche usato per prevenire la recidiva del melanoma in seguito a rimozione chirurgica.

Tafinlar in associazione con trametinib è anche usato per trattare un tipo di tumore al polmone chiamato tumore al polmone non a piccole cellule (NSCLC).

Entrambi i tumori hanno una particolare variazione (mutazione) in un gene chiamato BRAF alla posizione V600. Questa mutazione del gene può aver causato lo sviluppo del tumore. Questo medicinale ha come bersaglio le proteine prodotte da questo gene BRAF mutato e rallenta o blocca lo sviluppo del tumore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tafinlar

Tafinlar deve essere usato solo per trattare melanomi e NSCLC con mutazione BRAF. Pertanto, prima di iniziare il trattamento, il medico verificherà la presenza di questa mutazione.

Se il medico decidesse che lei debba prendere la terapia in associazione di Tafinlar e trametinib, **legga attentamente il foglio illustrativo di trametinib e questo foglio illustrativo.**

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Tafinlar:
- **se è allergico** a dabrafenib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Controlli con il medico se pensa che ciò la riguardi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Tafinlar. È necessario che il medico sappia se:
- ha qualsiasi **problema al fegato.**
- ha o ha avuto qualsiasi **problema ai reni.**
  Il medico può prelevare dei campioni di sangue per controllare la funzionalità del fegato e dei reni mentre sta prendendo Tafinlar.
- **ha avuto tipi di cancro diversi dal melanoma o dal NSCLC**, in quanto può essere a maggiore rischio di sviluppare altri tumori della pelle e non della pelle con l'assunzione di Tafinlar.

Prima di prendere Tafinlar in associazione con trametinib il medico deve sapere se:
- ha problemi al cuore come insufficienza cardiaca o problemi nel modo in cui il cuore batte.
- ha problemi agli occhi, inclusi un blocco della vena che drena l'occhio (occlusione venosa retinica) o gonfiore degli occhi che può essere causato da una perdita di liquidi (corioretinopatia).
- ha problemi ai polmoni o a respirare, inclusa difficoltà a respirare spesso accompagnata da tosse secca, respiro corto e stanchezza.
- ha o ha avuto problemi gastrointestinali come diverticolite (tasche infiammate nel colon) o metastasi nel tratto gastrointestinale.

Verifichi con il medico se pensa che uno di questi problemi possa riguardarla.

Condizioni per le quali può essere necessario porre attenzione
Alcune persone che assumono Tafinlar sviluppano altre condizioni che possono essere gravi. È necessario che lei conosca i segni e i sintomi importanti a cui prestare attenzione mentre sta prendendo questo medicinale. Alcuni di questi sintomi (sanguinamenti, febbre, modifiche della pelle e problemi agli occhi) vengono brevemente menzionati in questo paragrafo, ma un'informazione più dettagliata si trova nel paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati'.

Sanguinamento
L'assunzione di Tafinlar in associazione con trametinib può causare sanguinamenti gravi che includono il sanguinamento nel cervello, nell'apparato digerente (come stomaco, retto o intestino), nei polmoni, ed in altri organi, e può portare alla morte. I sintomi possono includere:
- mal di testa, capogiri, o sensazione di debolezza
- sangue nelle feci o feci nere
- sangue nelle urine
- dolore di stomaco
- tosse/vomito con sangue

Informi il medico quanto prima se manifesta uno di questi sintomi.

Febbre
L'assunzione di Tafinlar o dell'associazione di Tafinlar e trametinib può causare febbre, anche se questa è più probabile se sta assumendo il trattamento in associazione (vedere anche paragrafo 4). In alcuni casi, le persone con febbre possono sviluppare pressione del sangue bassa, capogiri o altri sintomi.

Informi immediatamente il medico se le viene la febbre superiore a 38°C o sente salire la febbre mentre sta assumendo questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Disturbi del cuore
Tafinlar può causare problemi al cuore, o peggiorare problemi al cuore già esistenti (vedere anche 'Condizioni del cuore' nel paragrafo 4), nelle persone che assumono Tafinlar in associazione con trametinib.

Informi il medico se ha un disturbo del cuore. Il medico eseguirà esami per verificare che il cuore funzioni correttamente prima e durante il trattamento con Tafinlar in associazione con trametinib. Informi immediatamente il medico se sente il cuore che batte forte, accelerato o che batte in modo irregolare, o se avverte capogiri, stanchezza, vertigini, respiro corto, o gonfiore alle gambe. Se necessario, il medico può decidere di sospendere il trattamento o di interromperlo del tutto.

Modifiche della pelle che possono indicare un novo cancro della pelle
Il medico controllerà la sua pelle prima di iniziare a prendere questo medicinale e regolarmente durante il trattamento.
Informi immediatamente il medico se nota qualsiasi modifica della pelle mentre sta prendendo questo medicinale o dopo il trattamento (vedere anche paragrafo 4).

Problemi agli occhi
Deve essere effettuato un controllo degli occhi da parte del medico mentre sta prendendo questo medicinale.
Informi immediatamente il medico se presenta rossore e irritazione agli occhi, visione offuscata, dolore agli occhi e altri cambiamenti nella visione durante il trattamento (vedere anche paragrafo 4). Tafinlar, quando assunto in associazione con trametinib, può causare problemi agli occhi inclusa cecità. Tafinlar non è raccomandato se ha avuto un blocco della vena che drena l'occhio (occlusione della vena della retina). Informi immediatamente il medico se presenta i seguenti sintomi di problemi agli occhi: visione offuscata, perdita della vista o altri cambiamenti della vista, punti colorati nella visione o aloni (visione del bordo degli oggetti offuscato) durante il trattamento. Se necessario, il medico può decidere di sospendere il trattamento o di interromperlo del tutto.

➔ **Legga le informazioni sulla febbre, le modifiche della pelle e i problemi agli occhi nel paragrafo 4 di questo foglio. Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se presenta uno qualsiasi dei segni e sintomi elencati.**

Problemi al fegato
Tafinlar in associazione con trametinib può causare problemi al fegato che possono progredire in condizioni gravi come epatite e insufficienza epatica, che possono essere fatali. Il medico la monitorerà periodicamente. Segni che il suo fegato può non lavorare correttamente includono:
- perdita di appetito
- sensazione di malessere (nausea)
- provare malessere (vomito)
- dolore allo stomaco (addome)
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero)
- urine di colore scuro
- prurito della pelle

Informi il medico quanto prima se manifesta uno di questi sintomi.

Dolore ai muscoli
Tafinlar in associazione con trametinib può causare rottura dei muscoli (rabdomiolisi). **Informi il medico** quanto prima se manifesta uno di questi sintomi:
- dolore ai muscoli
- urine scure dovute ad un danno ai reni

Se necessario, il medico può decidere di sospendere il trattamento o di interromperlo del tutto.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foro nello stomaco o nell'intestino (perforazione)
L'assunzione dell'associazione di Tafinlar e trametinib può aumentare il rischio di sviluppare fori nella parete intestinale. **Informi il medico** il più presto possibile se avverte forte dolore all'addome.

Reazioni cutanee gravi
Sono state osservate reazioni cutanee gravi in persone che assumevano Tafinlar in associazione con trametinib. Informi immediatamente il medico se nota cambiamenti alla pelle (vedere il paragrafo°4 per i sintomi di cui è necessario lei sia informato).

Malattia infiammatoria che colpisce soprattutto la pelle, i polmoni, gli occhi e i linfonodi
Una malattia infiammatoria che colpisce soprattutto la pelle, i polmoni, gli occhi e i linfonodi. Sintomi comuni della sarcoidosi possono includere tosse, respiro corto, ingrossamento dei linfonodi, disturbi visivi, febbre, affaticamento, dolore e gonfiore delle articolazioni e rigonfiamenti dolorosi sulla pelle. Informi il medico se presenta uno di questi sintomi.

Bambini e adolescenti
Tafinlar non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti. Gli effetti di Tafinlar nelle persone di età inferiore ai 18 anni non sono noti.

Altri medicinali e Tafinlar
Prima di iniziare il trattamento, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono avere effetto sul funzionamento di Tafinlar o possono aumentare la probabilità che lei abbia effetti indesiderati. Tafinlar può anche avere effetto sul funzionamento di altri medicinali. Questi includono:
- **medicinali per il controllo delle nascite** (*contraccettivi*) contenenti ormoni, come pillole, iniezioni o cerotti
- warfarin e acenocumarolo, medicinali usati per **fluidificare il sangue**
- digossina, usata per trattare i **disturbi del cuore**
- medicinali per trattare le **infezioni fungine**, come chetoconazolo, itraconazolo, voriconazolo e posaconazolo
- alcuni calcio-antagonisti, usati per trattare **la pressione alta del sangue**, come diltiazem, felodipina, nicardipina, nifedipina o verapamil
- medicinali per trattare il **cancro**, come cabazitaxel
- alcuni medicinali per **abbassare i grassi (lipidi)** nel sangue, come gemfibrozil
- alcuni medicinali usati per trattare alcuni **disturbi psichiatrici,** come aloperidolo
- alcuni **antibiotici**, come claritromicina, doxiciclina e telitromicina
- alcuni medicinali per la **tubercolosi** (TB), come rifampicina
- alcuni medicinali che riducono i livelli di **colesterolo**, come atorvastatina e simvastatina
- alcuni **immunosoppressori**, come ciclosporina, tacrolimus e sirolimus
- alcuni medicinali **anti-infiammatori**, come desametasone e metilprednisolone
- alcuni medicinali per trattare l'**HIV**, come ritonavir, amprenavir, indinavir, darunavir, delavirdina, efavirenz, fosamprenavir, lopinavir, nelfinavir, tipranavir, saquinavir e atazanavir
- alcuni medicinali usati per **alleviare il dolore**, come fentanyl e metadone
- medicinali per trattare le convulsioni (**epilessia**), come fenitoina, fenobarbital, primidone, acido valproico o carbamazepina
- medicinali **anti-depressivi,** come nefazodone e medicinali contenenti l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)

➔ **Informi il medico, il farmacista o l'infermiere** se sta assumendo uno di questi medicinali (o se non è sicuro). Il medico può decidere di modificare la dose.

Tenga una lista dei medicinali che prende, in modo da poterla mostrare al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Tafinlar non è raccomandato durante la gravidanza.

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale. Tafinlar non è raccomandato durante la gravidanza perché può potenzialmente provocare danno al feto.
- Se è una donna in età fertile, deve usare un metodo per il controllo delle nascite affidabile mentre sta prendendo Tafinlar e per almeno 2 settimane dopo che ha smesso di prenderlo e per 16 settimane dopo aver preso ultima dose di trametinib assunto in associazione con Tafinlar.
- I medicinali per il controllo delle nascite contenenti ormoni (come pillole, iniezioni o cerotti) possono non funzionare così bene mentre sta prendendo Tafinlar o il trattamento in associazione (Tafinlar come pure trametinib). È necessario utilizzare un altro efficace metodo per il controllo delle nascite in modo da non iniziare una gravidanza mentre sta assumendo questo medicinale. Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se inizia una gravidanza mentre sta assumendo questo medicinale, informi immediatamente il medico.

Tafinlar non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno.
Non è noto se i componenti di questo medicinale possano passare nel latte materno.

Se sta allattando con latte materno, o sta pianificando di farlo, deve informare il medico. Lei e il medico deciderete se prendere questo medicinale o allattare.

Fertilità – uomini e donne
Gli studi negli animali hanno mostrato che il principio attivo dabrafenib può ridurre in maniera permanente la fertilità. Inoltre gli uomini che assumono Tafinlar possono avere una riduzione nel numero degli spermatozoi e il numero di spermatozoi può non ritornare ai livelli normali dopo che smettono di assumere questo medicinale.

Prima di iniziare il trattamento con Tafinlar, parli con il medico sulle opzioni per migliorare la probabilità di avere figli in futuro.

Assunzione di Tafinlar con trametinib: trametinib può compromettere la fertilità negli uomini e nelle donne.

Se ha ulteriori dubbi sugli effetti di questo medicinale sul numero degli spermatozoi si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tafinlar può avere effetti indesiderati che possono influire sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.
Eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari se lei ha problemi alla vista o se si sente stanco o debole o se i suoi livelli di energia sono bassi.
Le descrizioni di questi effetti si possono trovare nei paragrafi 2 e 4.
Discuta con il medico, il farmacista o l'infermiere se non è sicuro di qualcosa. Anche la malattia, i sintomi e le condizioni del trattamento possono avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Tafinlar

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto prenderne
La dose raccomandata di Tafinlar sia da solo che in associazione con trametinib è di due capsule da 75 mg due volte al giorno (corrispondenti ad una dose giornaliera di 300 mg). La dose raccomandata di trametinib, quando usata in associazione con Tafinlar, è di 2 mg una volta al giorno.

Il medico può decidere che deve prendere una dose più bassa se presenta effetti indesiderati.

Tafinlar è anche disponibile in capsule da 50 mg, qualora sia raccomandata una riduzione della dose.

Non prenda più Tafinlar di quanto il medico le ha raccomandato, poiché ciò può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Come prenderlo
Deglutisca le capsule intere con acqua, una dopo l'altra.

Non mastichi o frantumi le capsule poiché altrimenti perderanno il loro effetto.

Prenda Tafinlar due volte al giorno, a stomaco vuoto. Questo significa che
- dopo aver preso Tafinlar, deve aspettare **almeno 1 ora** prima di mangiare, oppure
- dopo aver mangiato, deve aspettare **almeno 2 ore** prima di prendere Tafinlar.

Prenda Tafinlar alla mattina e alla sera, ad una distanza di circa 12 ore. Prenda le dosi di Tafinlar del mattino e della sera alla stessa ora ogni giorno. Questo aumenterà la possibilità di ricordare di prendere le capsule.

Non prenda le dosi di Tafinlar del mattino e della sera in un'unica volta.

Se prende più Tafinlar di quanto deve
Se prende troppe capsule di Tafinlar, **contatti il medico, il farmacista o l'infermiere per un consiglio**. Se possibile mostri loro la confezione di Tafinlar con questo foglio.

Se dimentica di prendere Tafinlar
Se dimentica una dose e sono passate meno di 6 ore, la prenda non appena se lo ricorda.

Se dimentica una dose e sono passate più di 6 ore, salti quella dose e prenda la dose successiva alla solita ora. Poi continui a prendere le capsule ad intervalli regolari come al solito.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Tafinlar
Prenda Tafinlar per tutto il tempo raccomandato dal medico. Non lo interrompa a meno che il medico, il farmacista o l'infermiere l'avverta di farlo.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come prendere Tafinlar in associazione con trametinib

- Prenda Tafinlar in associazione con trametinib seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista. Non modifichi la dose o interrompa il trattamento con Tafinlar o trametinib senza che il medico, l'infermiere o il farmacista glielo dica.
- Prenda **Tafinlar due volte al giorno** e prenda **trametinib una volta al giorno.** Per lei può essere meglio prendere l'abitudine di assumere entrambi i medicinali alla stessa ora ogni giorno. Le dosi di Tafinlar devono essere assunte a circa 12 ore di distanza. Trametinib, quando assunto in associazione con Tafinlar dovrebbe essere preso **o** con la dose del mattino di Tafinlar **o** con la dose serale di Tafinlar.
- Prenda Tafinlar e trametinib a stomaco vuoto, almeno un'ora prima o due ore dopo un pasto. Deglutisca le capsule o la compressa intere con un bicchiere pieno d'acqua.
- Se dimentica una dose di Tafinlar o trametinib, la prenda non appena se ne ricorda. Non compensi la dose dimenticata e prenda direttamente la dose successiva quando prevista:
    - Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva di Tafinlar, che deve essere assunto due volte al giorno.
    - Se mancano meno di 12 ore alla dose successiva di trametinib, che deve essere assunto una volta al giorno.
- Se prende troppe capsule di Tafinlar o compresse di trametinib, contatti immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista. Se possibile, porti con sé le capsule di Tafinlar e le compresse di trametinib. Se possibile, mostri loro la confezione di Tafinlar e trametinib con i fogli illustrativi.
- Se manifesta effetti indesiderati il medico può decidere di ridurle la dose di Tafinlar e/o trametinib. Prenda le dosi di Tafinlar e trametinib seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possibili effetti indesiderati gravi

Problemi di sanguinamento

Tafinlar può causare gravi problemi di sanguinamento, specialmente nel cervello quando assunto in associazione con trametinib. Si rivolga al medico o all'infermiere per avere immediatamente assistenza medica se presenta qualsiasi insolito segno di sanguinamento che include:

- mal di testa, capogiri, o debolezza
- tosse con sangue o coaguli di sangue
- vomito contenente sangue o simile a dei fondi di caffè
- feci rosse o nere che sembrano catrame

Febbre

L'assunzione di Tafinlar può causare febbre in più di una persona su 10. **Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se le viene la febbre (temperatura di 38ºC o più alta) o sente salire la febbre mentre sta prendendo questo medicinale.** Verranno effettuati degli esami per scoprire se vi siano altre cause per la febbre e per trattare il problema.

In alcuni casi, le persone con la febbre possono andare incontro ad un abbassamento della pressione e a capogiri. Se la febbre è grave, il medico può raccomandarle di smettere di prendere Tafinlar o Tafinlar e trametinib, durante il trattamento della febbre con altri medicinali. Una volta che la febbre è sotto controllo, il medico può raccomandare di iniziare di nuovo a prendere Tafinlar.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Condizioni del cuore
Tafinlar può avere effetti su come il cuore pompa il sangue quando assunto in associazione con trametinib. È più probabile che ciò riguardi le persone che hanno un problema al cuore già esistente. Lei verrà controllato per qualsiasi problema al cuore mentre sta prendendo Tafinlar in associazione con trametinib. Segni e sintomi di problemi al cuore includono:

- sentire il cuore che batte forte, accelerato o che batte in modo irregolare
- capogiri
- stanchezza
- sensazione di testa vuota
- respiro corto
- gonfiore alle gambe

Informi il medico il più presto possibile se ha uno di questi sintomi, sia che essi si verifichino per la prima volta sia che essi peggiorino.

Modifiche della pelle
Sono state osservate reazioni cutanee gravi in persone che assumevano Tafinlar in associazione con trametinib (frequenza non nota). Se nota qualcuna delle seguenti reazioni:

- chiazze rossastre sul tronco circolari o a forma di bersaglio, con vescicole centrali. Esfoliazione della pelle. Ulcere a bocca, gola, naso, genitali e occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simili a quelli influenzali (sindrome di Stevens-Johnson).
- Eruzione cutanea estesa, febbre e linfonodi ingrossati (*DRESS-syndrome* o reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).
  ➔ **interrompa l'uso del medicinale e contatti immediatamente il medico**.

I pazienti che prendono Tafinlar possono comunemente (può interessare fino ad 1 persona su 10) sviluppare un tipo diverso di tumore della pelle chiamato *carcinoma cutaneo a cellule squamose* (*cuSCC*). Altri possono sviluppare un tipo di tumore della pelle chiamato *carcinoma a cellule basali* (*BCC*). Generalmente questi cambiamenti della pelle rimangono localizzati e possono essere rimossi chirurgicamente ed il trattamento con Tafinlar può continuare senza interruzione.

Alcune persone che prendono Tafinlar possono notare anche la comparsa di nuovi melanomi. Questi melanomi generalmente sono rimossi chirurgicamente ed il trattamento con Tafinlar può continuare senza interruzione.

Il medico le controllerà la pelle prima che inizi a prendere Tafinlar, poi la controllerà di nuovo ogni mese mentre sta prendendo questo medicinale e per 6 mesi dopo che ha smesso di prenderlo. Questo per cercare qualsiasi nuovo tumore della pelle.

Il medico le controllerà anche la testa, il collo, la bocca, i linfonodi e farà regolarmente delle scansioni (dette scansioni TC) nell'area del torace e dello stomaco. Potrà anche fare analisi del sangue. Questi controlli servono per rilevare se altri tumori, incluso il carcinoma a cellule squamose, si sviluppano all'interno del corpo. Sono anche raccomandati controlli a livello pelvico (nelle donne) e controlli anali prima e alla fine del trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Controlli la pelle regolarmente mentre sta prendendo Tafinlar.
Se nota uno qualsiasi dei seguenti:

- nuova verruca
- lesioni della pelle o protuberanza rossastra che sanguina o non si rimargina
- modifica della grandezza o del colore di un neo.
  - ➔ **Informi il medico, il farmacista o l'infermiere il più presto possibile** se presenta uno di questi sintomi, sia che essi si verifichino per la prima volta sia che essi peggiorino.

Reazioni della pelle (eruzione della pelle) possono verificarsi durante l'assunzione di Tafinlar in associazione con trametinib. **Informi il medico** se manifesta un'eruzione della pelle durante l'assunzione di Tafinlar in associazione con trametinib.

Problemi agli occhi
I pazienti che prendono Tafinlar da solo possono non comunemente (può interessare fino ad 1 persona su 100) sviluppare un problema agli occhi chiamato uveite, che può danneggiare la vista se non viene trattata. Questo può verificarsi comunemente (può interessare fino a 1 persona su 10) in pazienti che assumono Tafinlar in associazione con trametinib.

L'uveite può svilupparsi velocemente e i sintomi includono:

- rossore ed irritazione all'occhio
- visione offuscata
- dolore all'occhio
- aumentata sensibilità alla luce
- macchie che galleggiano davanti agli occhi
  - ➔ **Contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere** se presenta questi sintomi.

Tafinlar può causare problemi agli occhi quando assunto in associazione con trametinib. Trametinib non è raccomandato se ha avuto un'occlusione della vena che drena l'occhio (occlusione della vena della retina). Il medico può raccomandare un esame dell'occhio prima di prendere Tafinlar in associazione con trametinib e mentre è in trattamento. Il medico può chiederle di interrompere l'assunzione di trametinib o mandarla da uno specialista se sviluppa segni e sintomi nella vista che includono:

- perdita della vista
- rossore ed irritazione dell'occhio
- punti colorati nella visione
- alone (visione del bordo degli oggetti offuscato)
- visione offuscata
  - ➔ **Informi il medico, il farmacista o l'infermiere quanto prima se manifesta uno di questi sintomi.**

È molto importante informare immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se sviluppa questi sintomi, in particolare se ha dolore e rossore all'occhio, che non si risolvono rapidamente. Possono organizzarle una visita dall'oculista per un esame completo dell'occhio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Possibili effetti indesiderati nei pazienti che assumono solo Tafinlar

Gli effetti indesiderati che può manifestare quando prende Tafinlar da solo sono i seguenti:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- Papilloma (un tipo di tumore della pelle che di solito non è pericoloso)
- Diminuzione dell'appetito
- Mal di testa
- Tosse
- Nausea, vomito
- Diarrea
- Ispessimento degli strati esterni della pelle
- Inusuale perdita o assottigliamento dei capelli
- Eruzione della pelle (rash)
- Rossore e gonfiore dei palmi delle mani, delle dita e delle piante dei piedi (vedere 'Modifiche della pelle' all'inizio del paragrafo 4)
- Dolore alle articolazioni, dolore ai muscoli, o dolore alle mani o ai piedi
- Febbre (vedere 'Febbre' all'inizio del paragrafo 4)
- Mancanza di energia
- Brividi
- Debolezza

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- Effetti sulla pelle tra cui il carcinoma cutaneo a cellule squamose (un tipo di tumore della pelle), escrescenze simili a verruche, fibromi penduli (porri), escrescenze della pelle non controllate o lesioni (carcinoma a cellule basali), secchezza della pelle, prurito o arrossamento della pelle, aree di pelle ispessita squamosa, o pelle ruvida (cheratosi attinica), lesioni della pelle, arrossamento della pelle, aumento della sensibilità della pelle al sole
- Stitichezza
- Malattia simil-influenzale

Effetti indesiderati comuni che possono rendersi evidenti dall'esame del sangue
- Basso livello di fosforo (ipofosfatemia) nel sangue
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- Nuovo melanoma
- Reazioni allergiche (ipersensibilità)
- Infiammazione dell'occhio (uveite, vedere 'Problemi agli occhi' all'inizio del paragrafo 4)
- Infiammazione del pancreas (che causa un forte dolore all'addome)
- Infiammazione dello strato grasso sotto la pelle (panniculite)
- Problemi ai reni, insufficienza renale
- Infiammazione dei reni

Possibili effetti indesiderati quando Tafinlar e trametinib vengono assunti insieme

Durante l'assunzione di Tafinlar e trametinib insieme si può manifestare uno degli effetti indesiderati elencati sopra, anche se la frequenza può cambiare (aumentare o diminuire).

Può inoltre manifestare **effetti indesiderati aggiuntivi dovuti all'assunzione di trametinib** insieme a Tafinlar.

Informi quanto prima il medico se manifesta uno di questi effetti indesiderati, sia per la prima volta sia se si aggravano.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Legga anche il foglio illustrativo di trametinib per dettagli sugli effetti indesiderati che può manifestare con trametinib.

Gli effetti indesiderati che può manifestare durante l'assunzione di Tafinlar in associazione con trametinib sono i seguenti:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- Infiammazione del naso e della gola
- Diminuzione dell'appetito
- Mal di testa
- Capogiri
- Pressione del sangue alta (ipertensione)
- Sanguinamento, in varie parti del corpo, che può essere da lieve a grave (emorragia)
- Tosse
- Mal di stomaco
- Stitichezza
- Diarrea
- Nausea, vomito
- Eruzione della pelle (rash), pelle secca, prurito, arrossamento della pelle
- Dolore alle articolazioni, dolore ai muscoli, o dolore alle mani e ai piedi
- Spasmi muscolari
- Mancanza di energie, sentirsi deboli
- Brividi
- Gonfiore di mani o piedi (edema periferico)
- Febbre
- Malattia simil-influenzale

Effetti indesiderati molto comuni che possono rendersi evidenti dall'esame del sangue
- Risultati anomali degli esami di laboratorio relativi al fegato

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- Infezione delle vie urinarie
- Effetti a carico della pelle inclusa infezione della pelle (cellulite), infiammazione dei follicoli piliferi, disturbi delle unghie come modifiche del letto dell'unghia, dolore alle unghie, infezione e gonfiore delle cuticole, eruzione cutanea con vescicole piene di pus, carcinoma cutaneo a cellule squamose (un tipo di cancro della pelle), papilloma (un tipo di tumore della pelle che solitamente non è pericoloso), escrescenze simili a verruche, aumento della sensibilità della pelle al sole (vedere anche "Modifiche della pelle" all'inizio del paragrafo 4)
- Disidratazione (bassi livelli di acqua o fluidi)
- Visione offuscata, problemi di vista, infiammazione dell'occhio (uveite)
- Cuore che pompa in modo meno efficiente
- Pressione del sangue bassa (ipotensione)
- Gonfiore tissutale localizzato
- Fiato corto
- Bocca secca
- Dolore alla bocca o ulcere in bocca, infiammazione delle membrane mucose
- Problemi simili all'acne
- Ispessimento dello strato esterno della pelle (ipercheratosi), aree di pelle ispessita o pelle squamosa e con croste (cheratosi attinica), screpolature o lesioni della pelle
- Aumento della sudorazione, sudorazione notturna
- Inusuale perdita o assottigliamento dei capelli
- Mani e piedi rossi e doloranti
- Infiammazione dello strato di grasso sotto la pelle (panniculite)
- Infiammazione della mucosa
- Gonfiore del viso

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati comuni che possono rendersi evidenti dall'esame del sangue
- Bassi livelli di globuli bianchi nel sangue
- Diminuzione del numero di globuli rossi (anemia), di piastrine (cellule che aiutano il sangue a coagulare), e di un tipo di globuli bianchi (leucopenia)
- Bassi livelli di sodio (iponatremia) o fosfato (ipofosfatemia) nel sangue
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- Aumento della creatinfosfochinasi, un enzima presente principalmente in cuore, cervello e muscoli scheletrici
- Aumento di alcune sostanze (enzimi) prodotti dal fegato

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- Insorgenza di un nuovo tumore della pelle (melanoma)
- Fibromi della pelle (porri)
- Reazioni allergiche (ipersensibilità)
- Modifiche agli occhi che includono gonfiore degli occhi causato da perdita di liquidi (corioretinopatia), separazione della membrana posteriore dell'occhio sensibile alla luce (la retina) dal suo strato di supporto (distacco della retina) e gonfiore intorno agli occhi.
- Frequenza cardiaca più bassa del normale e/o diminuzione della frequenza cardiaca
- Infiammazione del polmone (polmonite)
- Iniammazione del pancreas
- Infiammazione dell'intestino (colite)
- Insufficienza renale
- Infiammazione dei reni
- Malattia infiammatoria che colpisce soprattutto la pelle, i polmoni, gli occhi e i linfonodi (sarcoidosi)

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)
- Un foro (perforazione) nello stomaco o nell'intestino

Non nota (la frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):
- Infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite), che può causare affanno, febbre, palpitazioni e dolore al petto.
- Pelle infiammata e squamosa (dermatite esfoliativa)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tafinlar

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contieneTafinlar
- Il principio attivo è dabrafenib. Ogni capsula rigida contiene dabrafenib mesilato equivalente a 50 mg o 75 mg di dabrafenib.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, biossido di silicone colloidale, ferro ossido rosso (E172), titanio diossido (E171), e ipromellosa (E464). Inoltre, le capsule sono stampate con inchiostro nero che contiene ferro ossido nero (E172), gommalacca e glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Tafinlar e contenuto della confezione
Le capsule rigide di Tafinlar 50 mg sono opache, di colore rosso scuro e con impresso 'GS TEW' e '50 mg'.

Le capsule rigide di Tafinlar 75 mg sono opache, di colore rosa scuro e con impresso'GS LHF' e '75 mg'.

I flaconi sono opachi, di plastica di colore bianco, con tappo a vite in plastica.

I flaconi includono anche un gel essiccante di silice in un piccolo contenitore a forma di cilindro. L'essiccante deve essere tenuto dentro il flacone e non deve essere ingerito.

Tafinlar 50 mg e 75 mg capsule rigide è disponibile in confezioni contenenti 28 o 120 capsule. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Glaxo Wellcome, S.A.
Avda. Extremadura, 3
09400 Aranda De Duero
Burgos
Spagna

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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 88 04 52 555

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited.
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).