

Інструкція з медичного застосування лікарського засобу. Інформація для пацієнта

Тафінлар 50 мг тверді капсули Тафінлар 75 мг тверді капсули дабрафеніб

Перш ніж починати застосування цього лікарського засобу, уважно прочитайте всю інструкцію, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Збережіть цю інструкцію. Можливо, вам потрібно буде знову звернутися до неї.
- Якщо у вас виникнуть подальші запитання, зверніться до свого лікаря, фармацевта чи медсестри.
- Цей лікарський засіб призначений тільки Вам. Не передавайте його іншим особам. Це може заподіяти їм шкоду, навіть якщо у них такі самі ознаки захворювання, як у вас.
- Якщо у вас виникнуть побічні ефекти, зверніться до свого лікаря, фармацевта чи медсестри. Це стосується всіх можливих побічних ефектів, навіть не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.

Зміст інструкції

1. Що таке Тафінлар та для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Тафінлар
3. Як приймати Тафінлар
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Тафінлар
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Тафінлар та для чого він використовується

Тафінлар — це лікарський засіб, який містить діючу речовину дабрафеніб. Він використовується самостійно або в поєднанні з іншим препаратом, що містить траметиніб, для лікування типу раку шкіри, що називається меланою, який поширився на інші частини тіла або не може бути видалений хірургічним шляхом.

Тафінлар у поєднанні з траметинібом також використовують для запобігання рецидиву меланоми після її видалення хірургічним шляхом.

Тафінлар у поєднанні з траметинібом також використовують для лікування типу раку легенів, який називається недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ).

Обидва види раку мають певну зміну (мутацію) у гені під назвою BRAF у позиції V600. Ця мутація в гені, можливо, спричинила розвиток раку. Ваш препарат націлений на білки, вироблені на основі цього мутованого гена, та уповільнює або зупиняє розвиток раку.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Тафінлар

Тафінлар слід застосовувати лише для лікування меланом та НДКРЛ з мутацією BRAF. Тому перед початком лікування ваш лікар проведе аналіз на цю мутацію.

Якщо ваш лікар вирішить, що ви будете отримувати лікування комбінацією Тафінлара та траметинібу, **уважно прочитайте інструкцію з медичного застосування траметинібу, а також цю інструкцію.**

Якщо у вас виникнуть додаткові запитання про використання цього лікарського засобу, зверніться до свого лікаря, медсестри чи фармацевта.

Не приймайте Тафінлар

- **якщо ви маєте алергію** на дабрафеніб або будь-який інший компонент цього лікарського засобу (компоненти перелічені в розділі б).

Якщо ви вважаєте, що це вас стосується, проконсультуйтеся з лікарем.

Особливості застосування

Поговоріть зі своїм лікарем до того, як приймати Тафінлар: Ваш лікар повинен знати, якщо ви:

- маєте будь-які **проблеми з печінкою**;
- маєте або коли-небудь мали **проблеми з нирками**.
Ваш лікар може брати зразки крові для моніторингу функції печінки та нирок під час приймання Тафінлару;
- **коли-небудь мали інший тип раку, крім меланоми або НДКРЛ**, оскільки у вас може бути більший ризик розвитку пов'язаного чи не пов'язаного зі шкірою раку під час приймання Тафінлару.

Перш ніж ви розпочнете приймати Тафінлар у комбінації з траметинібом, лікар повинен знати, чи ви:

- коли-небудь мали проблеми із серцем, такі як серцева недостатність або проблеми з тим, як б'ється ваше серце;
- маєте проблеми з очима, включаючи закупорку вени, по якій кров відтікає від ока (оклюзія вени сітківки), або набряк ока, який може бути викликаний витоком рідини (хоріоретинопатія);
- маєте проблеми з легенями або диханням, включаючи утруднене дихання, яке часто супроводжується сухим кашлем, задишкою та втомою;
- маєте або мали будь-які шлунково-кишкові проблеми, такі як дивертикуліт (запалення мішечків у товстій кишці) або метастази в шлунково-кишковому тракті.

Якщо ви вважаєте, що щось із цього вас стосується, проконсультуйтеся з лікарем.

Розлади, на які потрібно звернути увагу

У деяких людей, які приймають Тафінлар, розвиваються інші розлади, які можуть бути серйозними. Вам потрібно знати про важливі ознаки та симптоми, на які слід звернути увагу під час приймання цього препарату. Деякі із цих симптомів (кровотеча, лихоманка, зміни на шкірі та проблеми з очима) коротко згадуються в цьому розділі, але більш детальну інформацію можна знайти в розділі 4, «Можливі побічні ефекти».

Кровотеча

Приймання комбінації Тафінлару та траметинібу може спричинити серйозну кровотечу, включаючи крововилив у мозок, травну систему (наприклад, у шлунок, пряму кишку або кишечник), легені та інші органи. Така кровотеча може призвести до смерті. До симптомів належать:

- головні болі, запаморочення або відчуття слабкості;
- кров у калі або чорний кал;
- кров у сечі;
- біль у шлунку;
- кашель / блювання кров'ю.

Повідомте свого лікаря якомога швидше, якщо у вас з'являться будь-які із цих симптомів.

Лихоманка

Приймання Тафінлару або комбінації Тафінлару та траметинібу може спричинити лихоманку, хоча це більш імовірно у разі проходження комбінованого лікування (див. також розділ 4). У деяких випадках у людей з лихоманкою може розвинути зниження артеріального тиску, запаморочення або інші симптоми.

Негайно повідомте лікаря, якщо ваша температура перевищує 38 °С, або якщо під час приймання цього препарату ви відчуваєте лихоманку.

Розлади роботи серця

Тафінлар може спричинити проблеми із серцем або погіршити існуючі проблеми із серцем (див. також розділ «Захворювання серця» у розділі 4) у людей, які приймають Тафінлар у комбінації з траметинібом.

Повідомте свого лікаря, якщо у вас є розлад роботи серця. Ваш лікар проведе аналізи, щоб переконатися, що ваше серце працює належним чином до і під час лікування Тафінларом у комбінації з траметинібом. Негайно повідомте лікаря, якщо відчуваєте, що ваше серце б'ється дуже сильно, швидко або нерегулярно, а також якщо ви відчуваєте запаморочення, втому, головокружіння, задишку або набряк ніг. За необхідності ваш лікар може прийняти рішення призупинити лікування або взагалі відмінити його.

Зміни на шкірі, які можуть вказувати на новий рак шкіри

Ваш лікар перевірить вашу шкіру, перш ніж ви почнете приймати цей препарат, і буде регулярно її перевіряти під час його приймання. **Негайно повідомте лікаря**, якщо ви помітили будь-які зміни на шкірі під час приймання цього препарату або після лікування (див. також розділ 4).

Проблеми з очима

Під час приймання цього лікарського засобу вам слід перевіряти очі у лікаря.

Негайно повідомте лікаря, якщо під час лікування у вас з'являться почервоніння та подразнення очей, нечіткість зору, біль в очах або інші зміни зору (див. також розділ 4).

Тафінлар у комбінації з траметинібом може спричинити проблеми з очима, включаючи сліпоту. Траметиніб не рекомендується приймати, якщо у вас коли-небудь була закупорка вени, що відводить кров від ока (оклюзія вени сітківки). Негайно повідомте свого лікаря, якщо під час лікування у вас виникнуть будь-які з наступних проблем з очима: нечіткість зору, втрата зору або інші зміни зору, кольорові точки в полі зору або ореоли (бачення розмитих контурів навколо об'єктів). За необхідності ваш лікар може прийняти рішення призупинити лікування або взагалі відмінити його.

➔ **Прочитайте інформацію про лихоманку, зміни на шкірі та проблеми з очима в розділі 4 цієї інструкції. Повідомте свого лікаря, фармацевта або медсестру, якщо у вас з'являться будь-які з перерахованих ознак та симптомів.**

Проблеми з печінкою

Тафінлар у комбінації з траметинібом може спричинити проблеми з печінкою, які можуть розвинутися в серйозні хвороби, такі як гепатит та печінкова недостатність, що може призвести до смерті. Ваш лікар періодично спостерігатиме за станом вашої печінки. Ознаки того, що ваша печінка може не працювати належним чином, можуть включати наступне:

- втрата апетиту;
- нудота;
- блювота;
- біль у животі;
- пожовтіння шкіри або білків очей (жовтяниця);
- сеча темного кольору;
- свербіж шкіри.

Повідомте свого лікаря якомога швидше, якщо у вас з'являться будь-які із цих симптомів.

Біль у м'язах

Тафінлар у комбінації з траметинібом може призвести до розпаду тканин м'язів (рабдоміоліз).

Повідомте свого лікаря якомога швидше, якщо у вас з'являться будь-які із цих симптомів.

- біль у м'язах;
- темна сеча внаслідок ураження нирок.

За необхідності ваш лікар може прийняти рішення призупинити лікування або взагалі відмінити його.

Отвір у шлунку або кишечнику (перфорація)

Приймання комбінації Тафінлару та траметинібу може збільшити ризик розвитку отворів у стінці кишечника. **Якнайшвидше повідомте свого лікаря**, якщо у вас з'явиться сильний біль у животі.

Серйозні шкірні реакції

У людей, які приймали Тафінлар у комбінації з траметинібом, повідомлялося про серйозні шкірні реакції. Негайно повідомте лікаря, якщо ви помітили будь-які зміни на шкірі (див. розділ 4, щоб дізнатися про симптоми).

Запальне захворювання, що вражає в основному шкіру, легені, очі та лімфатичні вузли

Запальне захворювання, що вражає в основному шкіру, легені, очі та лімфатичні вузли (саркоїдоз). Поширені симптоми саркоїдозу можуть включати кашель, задишку, набряклі лімфатичні вузли, порушення зору, лихоманку, втому, біль та набряк у суглобах та болючі бугорці на шкірі. Повідомте свого лікаря, якщо у вас з'являється будь-які із цих симптомів.

Розлади з боку імунної системи

Тафінлар у поєднанні з траметинібом може в рідкісних випадках викликати розлад (гемофагоцитарний лімфогістіоцитоз або ГЛГ), за якого імунна система виробляє занадто багато клітин, що борються з інфекцією (гістіоцитів та лімфоцитів). Симптоми можуть включати збільшення печінки та/або селезінки, шкірний висип, збільшення лімфатичних вузлів, проблеми з диханням, появу незначних синців, розлади у роботі нирок та проблеми з серцем. Негайно повідомте лікаря, якщо одночасно ви відчуваєте декілька симптомів, таких як лихоманка, набряклі лімфатичні залози, синці або шкірний висип.

Діти й підлітки

Тафінлар не рекомендований до застосування дітям та підліткам. Вплив Тафінлару на людей молодше 18 років невідомий.

Взаємодія Тафінлару з іншими лікарськими засобами

Якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете почати приймати будь-які інші лікарські засоби, повідомте про це свого лікаря, медсестру або фармацевта, перш ніж розпочати приймання цього препарату. Це стосується також і безрецептурних лікарських засобів.

Деякі лікарські засоби можуть вплинути на роботу Тафінлару або підвищити ймовірність виникнення побічних ефектів. Тафінлар також може впливати на роботу деяких інших лікарських засобів. До них належать:

- **протизаплідні препарати (контрацептиви)**, що містять гормони, наприклад таблетки, ін'єкції або пластирі;
- варфарин та аценокумарол — препарати, що використовують для **розрідження крові**;
- дигоксин, який використовують для лікування **захворювань серця**;
- лікарські засоби, що використовують для лікування **грибкових інфекцій**, як-от кетоконазол, ітраконазол, вориконазол та позаконазол;
- деякі блокатори кальцієвих каналів, що використовують для лікування **високого артеріального тиску**, такі як дилтіазем, фелодипін, нікардипін, ніфедипін або верапаміл;
- препарати для лікування **раку**, такі як кабазитаксел;
- деякі лікарські засоби для **зниження вмісту жиру (ліпідів)** у крові, такі як гемфіброзил;
- деякі лікарські засоби, що використовують для лікування певних **психічних розладів**, такі як галоперидол;
- деякі **антибіотики**, такі як кларитроміцин, доксицилін та телітроміцин;
- деякі **ліки від туберкульозу**, такі як рифампіцин;

- деякі лікарські засоби, які знижують рівень **холестерину**, такі як аторвастатин та симвастатин;
- деякі **імунодепресанти**, такі як циклоспорин, такролімус та сиролімус;
- деякі **протизапальні** препарати, такі як дексаметазон та метилпреднізолон;
- деякі лікарські засоби для лікування **ВІЛ**, такі як ритонавір, ампренавір, індинавір, дарунавір, делавірдин, ефавіренц, фосампренавір, лопінавір, нелфінавір, типранавір, саквінавір та атазанавір;
- деякі лікарські засоби, що використовують для полегшення **болю**, такі як фентаніл та метадон;
- лікарські засоби для лікування судом (**епілепсії**), такі як фенітоїн, фенобарбітал, примідон, вальпроєва кислота або карбамазепін;
- **антидепресанти**, такі як нефазодон та рослинні препарати на основі звіробоя (*Hypericum perforatum*).

➔ **Повідомте свого лікаря, фармацевта або медсестру**, якщо ви приймаєте будь-який із цих препаратів (або якщо ви не впевнені). Лікар може вирішити скоригувати дозу.

Зберігайте список ліків, які ви приймаєте, щоб ви могли показати його своєму лікарю, медсестрі або фармацевту.

Вагітність, годування груддю і фертильність

Тафінлар не рекомендований до застосовувати під час вагітності.

- Якщо ви вагітні, підозрюєте, що могли завагітніти, або плануєте вагітність, порадьтеся із лікарем, фармацевтом або медсестрою, перш ніж застосовувати цей препарат. Тафінлар не рекомендується застосовувати під час вагітності, оскільки він може потенційно завдати шкоди майбутній дитині.
- Якщо ви жінка, яка може завагітніти, ви повинні використовувати надійний метод контрацепції під час приймання Тафінлару та протягом щонайменше 2 тижнів після припинення приймання та щонайменше 16 тижнів після приймання останньої дози траметинібу в комбінації з Тафінларом.
- Контрацептиви, що містять гормони (такі як таблетки, ін'єкції або пластирі), можуть бути менш ефективними під час приймання Тафінлару або комбінованого лікування (Тафінлар і траметиніб). Вам потрібно використовувати інший ефективний метод контрацепції, щоб не завагітніти під час приймання цього препарату. Зверніться за порадою до лікаря, медсестри або фармацевта.
- Якщо ви завагітнієте під час застосування цього препарату, негайно повідомте свого лікаря.

Тафінлар не рекомендований для приймання під час грудного вигодовування.

Невідомо, чи можуть інгредієнти цього препарату потрапляти до грудного молока.

Якщо ви годуєте груддю або плануєте годувати груддю, порадьтеся зі своїм лікарем. Вам разом із вашим лікарем знадобиться зробити вибір між прийманням цього препарату та грудним вигодовуванням.

Фертильність у чоловіків і жінок

Дослідження на тваринах показали, що діюча речовина дабрафеніб може назавжди знизити фертильність у чоловіків. Крім того, чоловіки, які приймають Тафінлар, можуть мати знижену кількість сперматозоїдів. Крім того, їхня кількість сперматозоїдів може не повернутися до нормального рівня після припинення вживання цього лікарського засобу.

Перед початком лікування Тафінларом поговоріть зі своїм лікарем про варіанти підвищення шансів мати дітей у майбутньому.

Приймання Тафінлару з траметинібом: траметиніб може погіршити фертильність як у чоловіків, так і у жінок.

Якщо у вас виникнуть додаткові запитання про вплив цього лікарського засобу на кількість сперматозоїдів, зверніться до свого лікаря, фармацевта чи медсестри.

Здатність впливати на швидкість реакції під час керування автотранспортом або іншими механізмами

Тафінлар може спричинити побічні ефекти, які можуть вплинути на вашу здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами.

Уникайте водіння або використання механізмів, якщо у вас виникнуть проблеми із зором, а також якщо ви відчуваєте втому, слабкість або знесиленість.

Опис цих ефектів можна знайти в розділах 2 та 4.

Якщо ви не впевнені у чомусь, обговоріть це зі своїм лікарем, медсестрою або фармацевтом.

Навіть ваші симптоми, захворювання та ситуація з лікуванням можуть вплинути на вашу здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами.

3. Як приймати Тафінлар

Під час застосування цього препарату завжди ретельно виконуйте вказівки свого лікаря, фармацевта чи медсестри. Якщо у вас виникнуть сумніви, зверніться до свого лікаря, фармацевта чи медсестри.

Скільки приймати

Звичайна доза препарату Тафінлар, що застосовується окремо або в комбінації з траметинібом, становить дві капсули по 75 мг двічі на добу (що відповідає добовій дозі 300 мг). Рекомендована доза траметинібу у разі застосування в комбінації з Тафінларом становить 2 мг один раз на добу.

Ваш лікар може вирішити знизити дозу, якщо у вас виникнуть побічні ефекти.

Тафінлар також доступний у вигляді капсул по 50 мг, якщо рекомендується зменшення дози.

Не приймайте більше препарату Тафінлар, ніж рекомендував ваш лікар, оскільки це може збільшити ризик побічних ефектів.

Як приймати препарат

Проквітнути капсули цілими та по одній, запиваючи водою.

Не розжовувати та не подрібнювати капсули, оскільки інакше вони втратять свою ефективність.

Приймати Тафінлар двічі на день, натщесерце. Це означає, що:

- після приймання Тафінлару необхідно зачекати **принаймні 1 годину** перед вживанням їжі, або
- після їжі необхідно зачекати **принаймні 2 години** перед прийманням Тафінлару.

Приймайте Тафінлар вранці та ввечері, з інтервалом близько 12 годин. Приймайте свої ранкові та вечірні дози Тафінлару в один і той же час щодня. Це допоможе вам не забути про приймання капсул.

Не приймайте ранкову та вечірню дози Тафінлару одночасно.

Якщо ви прийняли занадто велику дозу Тафінлару

Якщо ви прийняли занадто багато капсул Тафінлар, **зверніться за порадою до свого лікаря, медсестри або фармацевта.** Якщо можливо, покажіть їм упаковку Тафінлару та цю інструкцію.

Якщо ви забули прийняти Тафінлар

Якщо ви запізналися із прийманням чергової дози менше ніж на 6 годин, прийміть її, як тільки згадаєте.

Якщо ви запізналися із прийманням чергової дози більше ніж на 6 годин, пропустіть цю дозу та прийміть наступну дозу в звичайний час. Потім продовжуйте приймати капсули в звичайний час. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Якщо ви припинили приймати Тафінлар

Приймайте Тафінлар стільки, скільки скаже ваш лікар. Припиняйте застосування препарату тільки за вказівкою вашого лікаря.

Якщо у вас виникнуть додаткові запитання про використання цього лікарського засобу, зверніться до свого лікаря, фармацевта чи медсестри.

Як слід приймати Тафінлар у поєднанні з траметинібом

- Приймайте Тафінлар у комбінації з траметинібом точно так, як вам скаже ваш лікар, медсестра або фармацевт. Не змінюйте дозу та не припиняйте приймати Тафінлар або траметиніб, доки вам не скаже про це лікар, медсестра або фармацевт.
- Приймайте **Тафінлар двічі на день**, а траметиніб один раз на **день**. Вам може бути корисною звичка приймати обидва препарати в один і той же час щодня. Дози Тафінлару слід приймати з інтервалом близько 12 годин. Траметиніб у комбінації з Тафінларом слід приймати **або** з ранковою дозою Тафінлару, **або** з вечірньою дозою Тафінлару.
- Приймайте Тафінлар та траметиніб натщесерце принаймні за одну годину до їжі або через дві години після їжі. Ковтайте капсули цілком і запивайте їх повною склянкою води.
- Якщо ви пропустили дозу Тафінлару або траметинібу, прийміть її, як тільки згадаєте: Не компенсуйте пропущені дози та просто прийміть наступну дозу в звичайний час:
 - якщо до наступної запланованої дози препарату Тафінлар, яка приймається два рази на день, залишається менше 6 годин;
 - якщо до наступної запланованої дози траметинібу, яка приймається один раз на день, залишається менше 12 годин.
- Якщо ви прийняли занадто велику дозу Тафінлару або траметинібу, негайно зверніться до свого лікаря, медсестри або фармацевта. Візьміть капсули Тафінлару та таблетки траметинібу із собою в лікарню, якщо це можливо. Якщо можливо, покажіть їм упаковки Тафінлару та траметинібу, а також інструкції до цих препаратів.
- Якщо у вас з'являться побічні ефекти, ваш лікар може вирішити, що вам слід зменшити дози Тафінлару та/або траметинібу. Приймайте Тафінлар та траметиніб точно так, як вам каже ваш лікар, медсестра або фармацевт.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, проте вони виникають не у всіх.

Можливі серйозні побічні ефекти

Проблеми з кровотечею

Тафінлар може викликати серйозні проблеми з кровотечею, особливо у мозок, у разі приймання в комбінації з траметинібом. Зателефонуйте своєму лікарю або медсестрі та негайно отримайте медичну допомогу, якщо у вас виникли будь-які незвичайні ознаки кровотечі, включаючи наступне:

- головні болі, запаморочення або слабкість;
- відкашлювання крові або згустків крові;
- блювота, що містить кров або схожа на кавову гущу;
- червоний або чорний кал, схожий на смолу.

Лихоманка

Приймання Тафінлару може спричинити лихоманку в більш ніж 1 з 10 осіб. **Негайно повідомте лікаря, фармацевта або медсестру, якщо ваша температура перевищує 38 °C або якщо під час приймання цього препарату ви відчуваєте лихоманку.** Вони проведуть аналізи, щоб з'ясувати, чи є інші причини лихоманки, і призначать необхідне лікування.

У деяких випадках у людей з лихоманкою може розвинути знизження артеріального тиску та запаморочення. Якщо лихоманка є тяжкою, ваш лікар може порекомендувати вам припинити приймання Тафінлару або Тафінлару та траметинібу, поки лихоманку лікують іншими лікарськими засобами. Після того, як лихоманка пройде, ваш лікар може порекомендувати вам знову почати приймати Тафінлар.

Захворювання серця

Тафінлар у разі приймання у комбінації з траметинібом може впливати на якість перекачування крові серцем. Вірогідність цього вища для людей, які вже мають існуючі проблеми з серцем. Під час приймання Тафінлару в комбінації з траметинібом вас перевірятимуть на наявність будь-яких проблем із серцем. Ознаки та симптоми проблем із серцем включають наступне:

- відчуття, що ваше серце б'ється занадто сильно, швидко або нерегулярно;
- запаморочення;
- втома;
- відчуття головокружіння;
- задишка;
- набряк ніг.

Повідомте свого лікаря якомога швидше, якщо у вас уперше з'являться будь-які із цих симптомів, або якщо вже наявні симптоми погіршаться.

Зміни на шкіри

У людей, які приймали Тафінлар у комбінації з траметинібом, повідомлялося про серйозні шкірні реакції (частота цього побічного явища невідома). Якщо ви помітили будь-що з наступного:

- червонуваті плями на тулубі, які мають круглу форму або форму мішені, з пухирями у центрі; лущення шкіри; виразки рота, горла, носа, статевих органів та очей. Цим серйозним шкірним висипам можуть передувати лихоманка та грипоподібні симптоми (синдром Стівенса-Джонсона);
 - поширений висип, лихоманка та збільшені лімфатичні вузли (DRESS-синдром або синдром гіперчутливості до лікарських засобів).
- ➔ **Припиніть використання препарату та негайно зверніться за медичною допомогою.**

У пацієнтів, які приймають Тафінлар, може часто (до 1 з 10 осіб) виникати інший тип раку шкіри, який називається *плоскоклітинна карцинома шкіри (ПКШ)*. У інших пацієнтів може розвинути тип раку шкіри, який називається *базальноклітинна карцинома (БКК)*. Зазвичай ці зміни шкіри залишаються місцевими й можуть бути видалені за допомогою хірургічного втручання, а лікування Тафінларом можна продовжувати без перерви.

Деякі люди, які приймають Тафінлар, також можуть помітити, що в них з'явилися нові меланоми. Ці меланоми зазвичай видаляються хірургічним шляхом, а лікування Тафінларом можна продовжувати без перерви.

Ваш лікар перевірить вашу шкіру перед початком приймання Тафінлару, а потім перевірятиме її знову щомісяця під час приймання та протягом 6 місяців після припинення приймання цього препарату. Це робиться, щоб перевірити, чи не з'явився на вашій шкірі інший вид раку.

Ваш лікар також перевірить вашу голову, шию, рот та лімфатичні залози, і вам будуть регулярно проводити сканування грудної клітки та області шлунка (КТ-сканування). Вам також можуть зробити аналізи крові. Це робиться, щоб перевірити, чи не розвинувся всередині вашого

організму будь-який інший вид раку, включаючи плоскоклітинну карциному. До та наприкінці лікування також рекомендується проводити обстеження органів тазу (для жінок) та анальне обстеження.

Регулярно перевіряйте шкіру під час приймання Тафінлару

Якщо ви помітили будь-що з наступного:

- нова бородавка;
 - ураження або червонуватий вузлик на шкірі, який кровоточить або не загоюється;
 - зміна розміру або кольору родимки.
- ➔ **Повідомте свого лікаря, фармацевта або медсестру якомога швидше, якщо у вас уперше з'являться будь-які із цих симптомів або якщо вже наявні симптоми погіршаться.**

Шкірні реакції (висип) можуть виникнути під час приймання Тафінлару в комбінації з траметинібом. **Поговоріть зі своїм лікарем,** якщо у вас з'явився шкірний висип під час приймання Тафінлару в комбінації з траметинібом.

Проблеми з очима

У пацієнтів, які приймають Тафінлар окремо, може нечасто (до 1 зі 100 осіб) виникнути проблема з очима, яка називається увеїтом, що може погіршити зір, якщо цю проблему не лікувати. Ця проблема може виникати часто (до 1 з 10 осіб) у пацієнтів, які приймають Тафінлар у комбінації з траметинібом.

Увеїт може розвиватися швидко, а його симптоми включають наступне:

- почервоніння та подразнення очей;
 - нечіткість зору;
 - біль в оці;
 - підвищена чутливість до світла;
 - плаваючі плями перед очима.
- ➔ **Негайно зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри, якщо у вас виникли ці симптоми.**

Тафінлар у комбінації з траметинібом може спричинити проблеми з очима. Траметиніб не рекомендується приймати, якщо у вас коли-небудь була закупорка вени, що відводить кров від ока (оклюзія вени сітківки). Ваш лікар може порадишити перевірку очей до та під час приймання Тафінлару в комбінації з траметинібом. Ваш лікар може попросити вас припинити приймання Тафінлару або направити вас до фахівця, якщо у вас з'являться ознаки та симптоми проблем із зором, зокрема:

- втрата зору;
 - почервоніння та подразнення очей;
 - кольорові крапки у полі зору;
 - ореоли (бачення розмитих контурів навколо об'єктів);
 - нечіткість зору.
- ➔ **Негайно зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри, якщо у вас виникли ці симптоми.**

Дуже важливо негайно повідомити свого лікаря, фармацевта або медсестру, якщо у вас з'явилися ці симптоми, особливо якщо у вас почервоніло та болить око, і ця проблема довго не проходить. Лікар може направити вас до спеціаліста-офтальмолога для ретельного огляду очей.

Розлади з боку імунної системи

Негайно повідомте лікаря, якщо одночасно ви відчуваєте декілька симптомів, таких як лихоманка, набряклі лімфатичні залози, синці або шкірний висип. Це може бути ознакою стану (так званий «гемофагоцитарний лімфогістіоцитоз»), коли імунна система виробляє занадто багато певних клітин (гістіоцитів та лімфоцитів), що борються з інфекцією. Це може викликати різні симптоми; див. розділ 2 (частота повідомлень про такі симптом — «рідко»).

Можливі побічні ефекти у пацієнтів, які приймають лише Тафінлар

Побічні ефекти, які можуть виникнути під час приймання Тафінлару окремо, можуть включати наступне:

Дуже поширені побічні ефекти (можуть виникати більше ніж в 1 з 10 осіб):

- папілома (різновид шкірної пухлини, який зазвичай не є шкідливим);
- зниження апетиту;
- головний біль;
- кашель;
- нудота, блювання;
- діарея;
- потовщення зовнішніх шарів шкіри;
- незвичайне випадання або витончення волосся;
- висип;
- почервоніння та набряк долонь, пальців та підощв стоп (див. «Зміни на шкіри» в розділі 4);
- біль у суглобах, біль у м'язах або біль у руках або ногах;
- лихоманка (див. «Лихоманка» у розділі 4);
- знесилення;
- озноб;
- відчуття слабкості.

Поширені побічні ефекти (можуть виникати не більше ніж в 1 з 10 осіб):

- проблеми зі шкірою, включаючи плоскоклітинну карциному шкіри (тип раку шкіри), подібні до бородавок нарости, папіломи, неконтрольовані нарости або ураження шкіри (базальноклітинна карцинома), сухість шкіри, свербіж або почервоніння шкіри, ділянки товстої, лускатої або вкритої кіркою шкіри (актинічний кератоз), виразки на шкірі, почервоніння шкіри, підвищена чутливість шкіри до сонця;
- закрп;
- грипоподібні симптоми.

Поширені побічні ефекти, які можуть проявитися у ваших аналізах крові:

- низький рівень фосфатів (гіпофосфатемія) у крові;
- підвищення рівня цукру в крові (гіперглікемія).

Непоширені побічні ефекти (можуть виникати не більше ніж в 1 зі 100 осіб):

- нова меланома;
- алергічна реакція (гіперчутливість);
- запалення ока (увеїт, див. «Проблеми з очима» в розділі 4);
- запалення підшлункової залози (викликає сильний біль у животі);
- запалення жирового шару під шкірою (паннікуліт);
- проблеми з нирками, ниркова недостатність;
- запалення нирок.

Можливі побічні ефекти у разі одночасного приймання Тафінлару та траметинібу

За одночасного приймання Тафінлару та траметинібу можуть виникнути будь-які з побічних ефектів, перелічених у наведених вище переліках, хоча їх частота може змінюватися (збільшуватися або зменшуватися).

У вас також можуть з'явитися додаткові побічні ефекти через приймання траметинібу одночасно з Тафінларом.

Повідомте свого лікаря якомога швидше, якщо у вас уперше з'являться будь-які із цих симптомів, або якщо вже наявні симптоми погіршаться.

Будь ласка, також ознайомтеся з інструкцією з медичного застосування траметинібу для отримання докладної інформації про побічні ефекти, які можуть виникнути під час приймання траметинібу.

Побічні ефекти, які можуть виникнути під час приймання Тафінлару в комбінації з траметинібом, можуть включати наступне:

Дуже поширені побічні ефекти (можуть виникати більше ніж в 1 з 10 осіб):

- запалення носа та горла;
- зниження апетиту;
- головний біль;
- запаморочення;
- високий артеріальний тиск (гіпертензія);
- кровотеча в різних ділянках тіла, яка може бути легкою або серйозною (крововилив);
- кашель;
- біль у животі;
- закріп;
- діарея;
- нудота, блювання;
- висип, сухість шкіри, свербіж, почервоніння шкіри;
- біль у суглобах, біль у м'язах або біль у руках або ногах;
- спазми м'язів;
- знесилення або відчуття слабкості чи втоми;
- озноб;
- набряк рук або ніг (периферичний набряк);
- лихоманка;
- грипоподібні симптоми.

Дуже поширені побічні ефекти, які можуть проявитися у ваших аналізах крові:

- аномальні результати аналізу крові, пов'язані з печінкою.

Поширені побічні ефекти (можуть виникати не більше ніж в 1 з 10 осіб):

- інфекція сечовидільної системи;
- проблеми зі шкірою, включаючи інфекцію шкіри (целюліт), запалення волосяних фолікулів у шкірі, проблеми з нігтями, як-от зміни нігтьового ложа, біль у нігтях, інфекція та набряк кутикули, шкірний висип з наповненими гноем пухирями, шкірний плоскоклітинний рак (тип раку шкіри), папілома (різновид шкірної пухлини, який зазвичай не є шкідливим), подібні до бородавок нарости, підвищена чутливість шкіри до сонця (див. також «Зміни на шкірі» у розділі 4);
- зневоднення (низький рівень води або рідини);
- нечіткість зору, порушення зору, запалення ока (увеїт);
- стан, за якого серце перекачує кров менш ефективно;
- низький артеріальний тиск (гіпотензія);
- локалізований набряк тканин;
- задишка;
- сухість у роті;
- біль у роті або виразки в роті, запалення слизових оболонок;
- акнеподібні висипи;
- потовщення зовнішнього шару шкіри (гіперкератоз), ділянки товстої, лускатої або вкритої кіркою шкіри (актинічний кератоз), розтріскування шкіри;
- підвищена пітливість, нічна пітливість;
- незвичайне випадання або витончення волосся;

- почервоніння та біль у руках і ногах;
- запалення жирового шару під шкірою (паннікуліт);
- запалення слизової оболонки;
- набряк обличчя.

Поширені побічні ефекти, які можуть проявитися у ваших аналізах крові:

- низький рівень лейкоцитів;
- зниження кількості еритроцитів (анемія), тромбоцитів (клітин, які допомагають крові згортатися) та лейкоцитів (лейкопенія);
- низький рівень натрію (гіпонатріємія) або фосфатів (гіпофосфатемія) у крові;
- підвищення рівня цукру в крові;
- підвищення рівня креатинфосфокінази (ферменту, що міститься в основному в серці, мозку та скелетних м'язах);
- збільшення деяких речовин (ферментів), що виробляються печінкою.

Непоширені побічні ефекти (можуть виникати не більше ніж в 1 зі 100 осіб):

- поява нового раку шкіри (меланоми);
- нарости на шкірі (папіломи);
- алергічні реакції (гіперчутливість);
- проблеми з очима, включаючи набряк ока, спричинений витоком рідини (хоріоретинопатія), відділення світлочутливої мембрани в задній частині ока (сітківки) від її опорних шарів (відшарування сітківки) та набряк навколо очей;
- стан, коли частота серцевих скорочень нижче нормального діапазону та/або зниження частоти серцевих скорочень;
- запалення у легенях (пневмоніт);
- запалення підшлункової залози;
- запалення кишечника (коліт);
- ниркова недостатність;
- запалення нирок;
- запальне захворювання, що вражає в основному шкіру, легені, очі та лімфатичні вузли (саркоїдоз).

Рідкі побічні ефекти (можуть виникати не більше ніж в 1 з 1000 осіб):

- отвір у шлунку або кишечнику (перфорація).

Невідомо (на основі наявних даних частоту визначити неможливо):

- запалення серцевого м'язу (міокардит), що може призвести до задишки, лихоманки, серцебиття та болю в грудях;
- запалення та лущення шкіри (ексфоліативний дерматит).

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникнуть побічні ефекти, зверніться до свого лікаря, фармацевта чи медсестри. Це стосується всіх можливих побічних ефектів, навіть не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомити про побічні ефекти безпосередньо через національну систему звітності, вказану в [Додатку V](#). Повідомляючи про побічні ефекти, ви допомагаєте зібрати більше інформації про безпечність цього лікарського засобу.

5. Як зберігати Тафінлар

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному та непомітному для дітей місці.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці флакону та на картонній упаковці після літер EXP. Термін придатності настає в останній день вказаного місяця.

Цей лікарський засіб не вимагає особливих умов зберігання.

Не викидайте будь-які лікарські засоби в каналізацію або побутове сміття. Запитайте у фармацевта, як утилізувати лікарські засоби, якими ви більше не користуєтесь. Такі заходи допоможуть захистити довкілля.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Тафінлар

- Діюча речовина цього препарату — дабрафеніб. Кожна тверда капсула містить дабрафеніб мезилат, еквівалентний 50 мг або 75 мг дабрафенібу.
- Інші компоненти: мікрокристалічна целюлоза, стеарат магнію, колоїдний діоксид силікону, червоний оксид заліза (E172), діоксид титану (E171) та гіпромелоза (E464). Крім того, на капсулах надрукований текст чорним чорнилом, яке містить чорний оксид заліза (E172), шелак та пропіленгліколь.

Зовнішній вигляд упаковки Тафінлару та її вміст

Тверді капсули Тафінлару 50 мг є непрозорими, темно-червоного кольору, на них надрукований текст «GS TEW» і «50 mg».

Тверді капсули Тафінлару 75 мг є непрозорими, темно-рожевого кольору, на них надрукований текст «GS LHF» і «75 mg».

Флакони з капсулами пластикові, непрозорі, білого кольору та мають різьбову пластикову кришку.

Флакони також містять силікагелевий вологопоглинач у маленькому контейнері у формі циліндра. Вологопоглинач слід зберігати всередині флакону й не вживати в їжу.

Тверді капсули Тафінлару 50 мг та 75 мг надаються в упаковках, що містять 28 або 120 капсул. У вашій країні можуть бути доступними не всі розміри упаковок.

Власник реєстраційного посвідчення

Новартіс Єврофарм Лімітед (Novartis Europharm Limited)

Віста Білдинг

Елм Парк, Мерріон-роуд

Дублін 4

Ірландія

Виробник

Глаксо Велком С.А. (Glaxo Wellcome, S.A.)

Авда. Екстремадура, 3

09400, Аранда де Дуеро

Бургос

Іспанія

Лек Фармасьютікалз д. д. (Lek Pharmaceuticals d.d.)

Вулиця Веровшкова 57

1526, Любляна

Словенія

Новартіс Фарма ГмбХ (Novartis Pharma GmbH)

Роонштрассе 25

D-90429, Нюрнберг

Німеччина

Щоб отримати інформацію про цей лікарський засіб, зверніться до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

België/Belgique/Бельгія

Novartis Pharma N.V.
Тел.: +32 2 246 16 11

Болгарія

Новартіс Болгарія EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Чеська Республіка

Novartis s.r.o.
Тел.: +420 225 775 111

Данія

Novartis Healthcare A/S
Тел.: +45 39 16 84 00

Німеччина

Novartis Pharma GmbH
Тел.: +49 911 273 0

Естонія

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Тел.: +372 66 30 810

Греція

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

Іспанія

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

Франція

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

Хорватія

Novartis Hrvatska d.o.o.
Тел.: +385 1 6274 220

Ірландія

Novartis Ireland Limited
Тел.: +353 1 260 12 55

Ісландія

Vistor hf.
Тел.: +354 535 7000

Італія

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

Литва

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Тел.: +370 5 269 16 50

Люксембург

Novartis Pharma N.V.
Тел.: +32 2 246 16 11

Угорщина

Novartis Hungária Kft.
Тел.: +36 1 457 65 00

Мальта

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +356 2122 2872

Голандія

Novartis Pharma B.V.
Тел.: +31 88 04 52 555

Норвегія

Novartis Norge AS
Тел.: +47 23 05 20 00

Австрія

Novartis Pharma GmbH
Тел.: +43 1 86 6570

Польща

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

Португалія

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

Румунія

Novartis Pharma Services Romania SRL
Тел.: +40 21 31299 01

Словенія

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

Словацька Республіка

Novartis Slovakia s.r.o.
Тел.: +421 2 5542 5439

Суомі/Фінляндія

Novartis Finland Oy
Тел.: +358 (0)10 6133 200

Кіпр

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +357 22 690 690

Швеція

Novartis Sverige AB
Тел.: +46 8 732 32 00

Латвія

SIA Novartis Baltics
Тел.: +371 67 887 070

Велика Британія (Північна Ірландія)

Novartis Ireland Limited
Тел.: +44 1276 698370

Цю інструкцію востаннє було переглянуто

Інші джерела інформації

Докладна інформація про цей лікарський засіб доступна на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Ця інструкція доступна всіма мовами ЄС/ЄЕЗ на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів.