

Bipacksedel: Information till användaren

Tafinlar

50 mg och 75 mg hårda kapslar
dabrafenib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tafinlar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tafinlar
3. Hur du tar Tafinlar
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Tafinlar ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tafinlar är och vad det används för

Tafinlar är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen dabrafenib. Det används antingen ensamt eller i kombination med ett annat läkemedel som innehåller trametinib till vuxna för att behandla melanom, en typ av hudcancer, som har spridit sig till andra delar av kroppen eller som inte kan opereras bort.

Tafinlar i kombination med trametinib används också för att förhindra att melanom kommer tillbaka efter det att det har opererats bort.

Tafinlar i kombination med trametinib används också för att behandla en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer (NSCLC).

Båda cancerformerna har en särskild förändring (mutation) i en gen som kallas BRAF vid V600-positionen. Denna genmutation kan vara orsaken till att canceren har utvecklats. Detta läkemedel riktar sig mot proteiner som tillverkas av denna muterade gen och fördröjer eller stoppar utvecklingen av cancersjukdomen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tafinlar

Tafinlar ska endast användas för att behandla melanom och NSCLC med BRAF-mutationen. Innan du påbörjar din behandling kommer läkaren därför testa om du har denna mutation.

Om läkaren ordinerar kombinationsbehandling med Tafinlar och trametinib, **läs trametinibs bipacksedel noggrant, liksom denna bipacksedel.**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Ta inte Tafinlar

- **om du är allergisk** mot dabrafenib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Rådgör med din läkare om du tror att detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Tafinlar. Läkaren behöver veta om du:

- har några **leverproblem**.
- har eller har haft några **njurproblem**.
Läkaren kan behöva ta blodprover för att kontrollera din leverfunktion och njurfunktion medan du tar Tafinlar.
- **har haft en annan cancertyp än melanom eller NSCLC**, eftersom du kan löpa en ökad risk att utveckla andra typer av cancer när du tar Tafinlar.

Innan du tar Tafinlar i kombination med trametinib behöver din läkare veta om du:

- har hjärtproblem såsom hjärtsvikt eller problem med hur hjärtat slår.

- har ögonproblem inklusive blockering av venen som dränerar ögat (retinalvensockklusion) eller svullnad i ögat som kan vara orsakad av vätskeläckage (korioretinopati).
- har eller har haft problem med lungorna eller andningen, inklusive andningssvårigheter ofta med åtföljande torr hosta, andnöd och trötthet.
- har eller har haft några problem med mage och tarm såsom divertikulit (inflammerade fickor i tjocktarmen) eller metastaser i magtarmkanalen.

Rådgör med din läkare om du tror att något av detta gäller dig.

Symtom du kan behöva vara uppmärksam på

En del personer som tar Tafenlar får andra problem, vilka kan vara allvarliga. Du måste känna till viktiga tecken och symtom du ska vara uppmärksam på medan du tar detta läkemedel. En del av dessa symtom (blödning, feber, hudförändringar och ögonproblem) nämns kortfattat i detta avsnitt, men det finns mer detaljerad information i avsnitt 4, "Eventuella biverkningar".

Blödning

Att ta Tafenlar i kombination med trametinib kan orsaka allvarliga blödningar i din hjärna, matsmältningssystemet (som magsäck, ändtarm och tarm), lungor och andra organ, och kan vara dödliga. Symtom på blödning kan vara:

- huvudvärk, yrsel eller trötthetskänsla
- blod i avföringen eller svart avföring
- blod i urinen
- magsmärta

- blod i upphostning/kräkning

Tala om för din läkare så snart som möjligt om du får något av dessa symtom.

Feber

Att ta Tafinlar eller kombinationsbehandling med Tafinlar och trametinib kan orsaka feber, även om det är mer sannolikt om du tar kombinationsbehandlingen (se även avsnitt 4). I vissa fall kan personer med feber få lågt blodtryck, yrsel eller andra symtom.

Tala om för läkare omedelbart om du får en temperatur över 38 °C eller om du känner dig febrig under tiden du tar detta läkemedel.

Hjärtproblem

Tafinlar kan orsaka hjärtproblem eller förvärra hjärtproblem som redan finns (se även "Hjärtproblem" i avsnitt 4), hos personer som tar Tafinlar i kombination med trametinib.

Tala om för läkaren om du har någon hjärtsjukdom. Läkaren kommer att göra olika tester för att kontrollera att ditt hjärta fungerar som det ska, både före och under tiden du behandlas med Tafinlar i kombination med trametinib. Tala omedelbart om för läkare om det känns som att hjärtat bultar hårt, hjärtslagen är snabba eller oregelbundna, eller om du känner dig yr, trött eller vimmelkantig, andfådd eller om benen svullnar. Läkaren kan besluta att göra uppehåll i behandlingen eller stoppa den helt och hållet om det behövs.

Förändringar på din hud som kan tyda på ny hudcancer

Läkaren kommer att kontrollera din hud innan du börjar ta detta läkemedel och med jämna mellanrum medan du tar det. **Tala omedelbart om för läkaren** om du märker några hudförändringar medan du tar detta läkemedel eller efter behandlingen (se även avsnitt 4).

Ögonproblem

Läkaren bör undersöka dina ögon medan du tar detta läkemedel.

Tala omedelbart om för läkaren om dina ögon blir röda och irriterade, om du får dimsyn, ont i ögonen eller andra synförändringar under behandlingen (se även avsnitt 4).

Tafinlar kan, när det ges i kombination med trametinib orsaka ögonproblem, bland annat blindhet. Trametinib rekommenderas inte om du har haft en propp i den ven som för blod från ögat (retinalvensockklusion). Tala omedelbart om för läkaren om du får följande ögonsymtom: dimsyn, synförlust eller andra synförändringar, färgade prickar i ditt synfält eller halofenomen (ljusringar runt föremål) under din behandling. Läkaren kan besluta att göra uppehåll i behandlingen eller stoppa den helt och hållet om det behövs.

- **Läs informationen om feber, hudförändringar och ögonproblem i avsnitt 4 i denna bipacksedel. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får några av de tecken och symtom som beskrivits här.**

Leverproblem

Tafinlar i kombination med trametinib, kan orsaka problem med din lever som kan utvecklas till allvarliga tillstånd såsom hepatit (leverinflammation) och leversvikt, vilka kan vara dödliga. Läkare kommer med jämna mellanrum kontrollera dig. Tecken på att din lever inte fungerar som den ska kan vara:

- aptitlöshet
- illamående
- kräkningar
- ont i magen (buken)
- gulaktig färg i hud eller ögonvitor (gulsot)
- mörkfärgad urin
- hudklåda

Tala om för din läkare så snart som möjligt om du får något av dessa symtom

Muskelsmärta

Tafinlar i kombination med trametinib, kan resultera i muskelnedbrytning (rabdomyolys). **Tala om för läkare** så snart som möjligt om du får något av dessa symtom:

- muskelvärk
- mörkfärgad urin på grund av njurskada

Om det är nödvändigt kan din läkare behöva tillfälligt avbryta eller avsluta din behandling helt och hållet.

Hål i magsäcken eller tarmen (perforering)

Att ta kombinationen av Tafinlar och trametinib kan öka risken att utveckla hål i tarmväggen. **Tala om för din läkare** så snart som möjligt om du har svåra buksmärter.

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats hos personer som tar Tafinlar i kombination med trametinib. Tala omedelbart om för läkaren om du märker några förändringar i huden (se avsnitt 4 för symtom att vara medveten om).

Inflammatorisk sjukdom som främst drabbar huden, lungorna, ögonen och lymfkörtlarna

En inflammatorisk sjukdom som främst drabbar huden, lungorna, ögonen och lymfkörtlarna (sarkoidos). Vanliga symtom på sarkoidos kan vara hosta, andfåddhet, svullna lymfkörtlar, synrubbningar, feber, trötthet, smärta och svullnad i lederna samt ömmande knölar i huden. Tala om för läkaren om du får något av dessa symtom.

Immunsystemet

Tafinlar i kombination med trametinib kan i sällsynta fall orsaka ett tillstånd (hemofagocyterande lymfocytos eller HLH) som innebär att immunsystemet bildar för många infektionsbekämpande celler, så kallade histiocyter och lymfocyter. Symtomen kan bland annat vara förstorad lever och/eller mjälte, hudutslag, förstorade lymfkörtlar, andningssvårigheter, lätthet att få blåmärken, onormal njurfunktion och hjärtproblem. Tala omedelbart om för läkaren om du får flera symtom samtidigt såsom feber, svullna lymfkörtlar, blåmärken eller hudutslag.

Tumörlyssyndrom

Om du upplever följande symtom, berätta omedelbart för din läkare eftersom detta kan vara ett livshotande tillstånd: illamående, andnöd, oregelbunden hjärtrytm, muskelkramper, kramper, grumlig urin, minskad urinproduktion och trötthet. Dessa kan orsakas av en grupp metaboliska komplikationer som kan

uppstå under behandling av cancer som orsakas av nedbrytningsprodukter från döende cancerceller (tumörlyssyndrom eller TLS) och kan leda till förändringar i njurfunktionen (se även avsnitt 4).

Barn och ungdomar

Tafinlar rekommenderas inte för barn och ungdomar. Effekten av Tafinlar hos personer under 18 år är okänd.

Andra läkemedel och Tafinlar

Innan behandlingen inleds ska du tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka hur Tafinlar verkar, eller öka risken för att få biverkningar. Tafinlar kan också påverka vissa andra läkemedel. Dessa läkemedel är:

- **preventivmedel** som innehåller hormoner, såsom p-piller, p-sprutor och p-plåster
- warfarin och acenokumarol, läkemedel som är **blodförtunnande**
- digoxin som används för att behandla **hjärtproblem**
- läkemedel mot **svampinfektioner**, t.ex. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol och posakonazol
- vissa kalciumkanalblockerare, som används mot **högt blodtryck**, t.ex. diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin och verapamil
- läkemedel mot **cancer**, såsom kabazitaxel
- vissa läkemedel för att **sänka blodfetterna (lipiderna)**, t.ex. gemfibrozil
- en del läkemedel som används vid vissa **psykiatriska tillstånd**, t.ex. haloperidol

- vissa **antibiotika**, t.ex. klaritromycin, doxycyklin och telitromycin
 - vissa läkemedel mot **tuberkulos**, t.ex. rifampicin
 - vissa läkemedel som sänker **kolesterolhalten**, t.ex. atorvastatin och simvastatin
 - vissa läkemedel som **hämmar immunförsvaret**, t.ex. ciklosporin, takrolimus och sirolimus
 - vissa **antiinflammatoriska** läkemedel, t.ex. dexametason och metylprednisolon
 - vissa läkemedel mot **hiv**, t.ex. ritonavir, amprenavir, indinavir, darunavir, delavirdin, efavirenz, fosamprenavir, lopinavir, nelfinavir, tipranavir, sakvinavir och atazanavir
 - vissa läkemedel som är **smärtstillande**, t.ex. fentanyl och metadon
 - läkemedel mot krampanfall (**epilepsi**), t.ex. fenytoin, fenobarbital, primidon, valproinsyra och karbamazepin
 - **antidepressiva** läkemedel som nefazodon och naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*).
- **Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska** om du tar något av dessa läkemedel (eller om du är osäker). Läkaren kan besluta att ändra din dos.

Gör upp en lista över vilka läkemedel du tar så att du kan visa den för läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan.

Graviditet, amning och fertilitet

Tafinlar rekommenderas inte under graviditet.

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel. Tafinlar

rekommenderas inte under graviditet eftersom det finns en risk att det skadar det ofödda barnet.

- Om du är kvinna och kan bli gravid måste du använda en tillförlitlig preventivmetod medan du tar Tafinlar och i minst 2 veckor efter att du slutat ta det och i minst 16 veckor efter den sista dosen av trametinib när det ges i kombination med Tafinlar.
- Det kan hända att preventivmedel som innehåller hormoner (p-piller, p-sprutor eller p-plåster) inte fungerar som de ska medan du tar Tafinlar eller kombinationsbehandlingen (Tafinlar och trametinib). Du måste använda en annan effektiv preventivmetod, så att du inte blir gravid medan du tar detta läkemedel. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du skulle bli gravid medan du tar detta läkemedel måste du omedelbart tala om det för läkaren.

Tafinlar rekommenderas inte under amning.

Det är okänt om innehållsämnen i detta läkemedel kan utsöndras i bröstmjolk.

Om du ammar eller planerar att amma måste du tala om det för läkaren. Du och läkaren avgör om du ska ta detta läkemedel eller amma.

Fertilitet – avser både män och kvinnor

Djurstudier har visat att den aktiva substansen dabrafenib permanent minskar fertiliteten hos män. Dessutom kan män som tar Tafinlar få sänkt antal spermier under tiden som de tar läkemedlet och det är inte säkert att spermieantalet återgår till det normala efter att de slutat att ta detta läkemedel.

Att ta Tafinlar med trametinib: trametinib kan försämra fertiliteten hos både män och kvinnor.

Innan du påbörjar behandlingen med Tafinlar ska du tala med läkaren om olika alternativ för att öka chanserna att få barn i framtiden.

Om du har ytterligare frågor om hur detta läkemedel kan påverka spermieantalet, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Körförmåga och användning av maskiner

Tafinlar kan ha biverkningar som kan påverka din körförmåga och förmåga att använda maskiner. Undvik att köra något fordon eller använda maskiner om du har problem med synen eller känner dig trött och svag, eller saknar energi. Beskrivningar av dessa effekter finns i avsnitt 2 och 4. Diskutera med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du känner dig osäker på något. Även din sjukdom, symtomen och behandlingssituationen kan påverka din körförmåga och förmåga att använda maskiner.

3. Hur du tar Tafinlar

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Den vanliga dosen av Tafinlar antingen som ensam behandling eller i kombination med trametinib, är två 75 mg-kapslar två

gångar om dagen (vilket motsvarar en daglig dos på 300 mg). Den rekommenderade dosen av trametinib, i kombinationsbehandling med Tafinlar är 2 mg en gång dagligen.

Om du får biverkningar kan läkaren besluta att du ska ta en lägre dos.

Tafinlar finns också som 50 mg-kapslar om dosen skulle behövas sänkas.

Ta inte mer Tafinlar än läkaren har rekommenderat, eftersom det kan öka risken för biverkningar.

Hur du tar Tafinlar

Svälj kapslarna hela med lite vatten, en i taget.

Kapslarna får inte tuggas eller krossas. Då förlorar de sin effekt.

Ta Tafinlar två gånger dagligen på fastande mage. Det betyder att

- du måste vänta **minst 1 timme** efter att du har tagit Tafinlar innan du äter någonting.
- du måste vänta **minst 2 timmar** efter att du har ätit innan du tar Tafinlar.

Ta Tafinlar på morgonen och på kvällen. Det ska gå ungefär 12 timmar mellan gångerna. Ta din morgon- och kvällsdos av Tafinlar vid ungefär samma tid varje dag. Då blir det lättare att komma ihåg att ta kapslarna.

Ta inte morgon- och kvällsdosen av Tafinlar samtidigt.

Om du har tagit för stor mängd av Tafinlar

Om du tar för många Tafinlar-kapslar ska du **rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska**. Visa om möjligt upp Tafinlar-förpackningen och bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Tafinlar

Om det inte har gått mer än 6 timmar sedan du skulle ha tagit din dos ska du ta den så fort du kommer ihåg det.

Om det har gått mer än 6 timmar sedan du skulle ha tagit din dos ska du hoppa över den och ta nästa dos vid vanlig tid. Fortsätt sedan ta dina kapslar regelbundet som du brukar.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Tafinlar

Ta Tafinlar så länge som läkaren rekommenderar. Sluta inte om inte läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan råder dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Hur du tar Tafinlar vid kombinationsbehandling med trametinib

- Ta Tafinlar i kombination med trametinib enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Ändra ej dosen eller sluta ta Tafinlar eller trametinib om inte läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan säger åt dig att göra det.

- Ta **Tafinlar två gånger dagligen och trametinib en gång dagligen**. Det kan vara bra för dig att få in vanan att ta båda dina läkemedel vid samma tidpunkter varje dag. Tafinlardoserna bör tas med ca 12 timmars mellanrum. När trametinib ges i kombination med Tafinlar ska det tas **antingen** med morgondosen av Tafinlar eller med kvälldosen av Tafinlar.
- Ta Tafinlar och trametinib på tom mage, minst 1 timme före eller 2 timmar efter en måltid. Kapslarna och tablettorna ska sväljas hela med ett helt glas vatten.
- Om du har glömt att ta en dos av Tafinlar eller trametinib, ta den direkt när du kommer på det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan ta din nästa dos vid din vanliga tidpunkt:
 - Om det är mindre än 6 timmar till din nästa schemalagda dos av Tafinlar, som tas två gånger dagligen.
 - Om det är mindre än 12 timmar till din nästa schemalagda dos av trametinib, som tas en gång dagligen.
- Om du tar för mycket Tafinlar eller trametinib, kontakta omedelbart läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Om det är möjligt, ta med dig dina Tafinlar kapslar och trametinib tabletter. Om möjligt visa upp Tafinlar och trametinibs läkemedelsförpackningar med bipacksedlar.
- Om du får biverkningar kan läkaren bestämma att du ska ta lägre doser av Tafinlar och/eller trametinib. Ta doserna av Tafinlar och trametinib exakt enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella allvarliga biverkningar

Problem med blödning

Tafinlar kan orsaka allvarliga blödningar, speciellt i din hjärna, när det tas i kombination med trametinib. Kontakta läkare eller sjuksköterska för omedelbar medicinsk hjälp om du upplever några tecken på blödning såsom:

- huvudvärk, yrsel eller svaghetskänsla
- du hostar upp blod eller levrat blod
- kräkning som innehåller blod eller som ser ut som kaffesump
- röd avföring eller avföring som är svart som tjära.

Feber

Fler än 1 av 10 personer som tar Tafinlar kan få feber. **Tala omedelbart om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får feber (38 °C eller mer) eller om du känner dig febrig medan du tar detta läkemedel.** De kommer att ta prover för att se om det finns andra orsaker till febern och behandla problemet.

I vissa fall kan personer med feber få lågt blodtryck och yrsel. Vid hög feber kan läkaren rekommendera dig att sluta ta Tafinlar, eller Tafinlar och trametinib, medan febern behandlas med andra läkemedel. Så snart febern gått ner kan läkaren rekommendera att du börjar ta Tafinlar igen.

Hjärtproblem

Tafinlar kan påverka ditt hjärtas pumpförmåga när det tas i kombination med trametinib. Det är mer troligt att detta påverkar

personer som redan har hjärtproblem. Medan du tar Tafinlar i kombination med trametinib kommer du kontrolleras med avseende på hjärtproblem. Tecken och symtom på hjärtproblem kan vara:

- känsla av att ditt hjärta slår hårt, snabbt eller oregelbundet
- yrsel
- trötthet
- du känner dig vimmelkantig
- andfåddhet
- svullna ben.

Tala om för läkaren så snart som möjligt om du får något utav dessa symtom, antingen om det är första gången du får dem eller om de har förvärrats.

Hudförändringar

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats hos personer som tar Tafinlar i kombination med trametinib (förekommer hos ett okänt antal användare). Om du märker något av följande:

- rödaktiga fläckar på bålen som är runda eller måltavleliknande, med blåsor i mitten. Hudavlossning. Sår i munnen, halsen, näsan, runt könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom).
- utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- **sluta använda läkemedlet och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning.**

Patienter som tar Tafinlar kan vanligtvis (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) få en annan typ av hudcancer som kallas *kutant skivepitelkarcinom*. Andra kan få en typ av hudcancer som kallas *basalcellskarcinom*. Dessa hudförändringar är vanligtvis begränsade och kan opereras bort. Behandlingen med Tafinlar kan då fortsätta utan avbrott.

En del personer som tar Tafinlar kan också upptäcka att de har fått nya melanom. Dessa melanom opereras vanligtvis bort och behandlingen med Tafinlar kan fortsätta utan avbrott.

Läkaren kommer att undersöka din hud innan du börjar ta Tafinlar och därefter kommer huden undersökas varje månad medan du tar detta läkemedel och i 6 månader efter att du har slutat ta det. Dessa kontroller görs för att se att du inte får någon ny hudcancer.

Läkaren kommer också att undersöka ditt huvud, hals, mun och lymfkörtlar och din bröstorg och mage kommer regelbundet att skiktröntgas (datortomografi). Du kan också få ta blodprov. Dessa kontroller utförs för att upptäcka om någon annan cancer, inklusive skivepitelkarcinom, utvecklas inne i din kropp. Undersökning av bäcken (för kvinnor) och ändtarm rekommenderas också före och efter din behandling.

Undersök din hud regelbundet medan du tar Tafinlar

Om du märker något av följande:

- en ny vårta
- sår eller röda knölar i huden som blöder eller inte vill läka
- ett födelsemärke som ändrar storlek eller färg

- **ska du tala om det för läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan så snart som möjligt**, om du får dessa symtom antingen om de är nya eller om de förvärras.

Hudreaktioner (utslag) kan inträffa när du tar Tafinlar i kombination med trametinib. **Tala med din läkaren** om du får hudutslag när du tar Tafinlar i kombination med trametinib.

Ögonproblem

Patienter som tar Tafinlar enbart kan i mindre vanliga fall (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) drabbas av ett ögonproblem kallat uveit och som kan skada synen om det inte behandlas. Detta kan vara vanligt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) hos patienter som tar Tafinlar i kombination med trametinib.

Uveit kan utvecklas snabbt och symtomen är:

- röda och irriterade ögon
- dimsyn
- ont i ögonen
- ökad ljuskänslighet
- prickar som rör sig framför ögonen.

- **Kontakta omedelbart läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska** om du får dessa symtom.

Tafinlar kan orsaka ögonproblem när det tas i kombination med trametinib. Trametinib rekommenderas inte om du har haft en propp i den ven som för blod från ögat (retinalvensockklusion). Din läkare kan rekommendera en ögonundersökning innan du tar Tafinlar i kombination med trametinib och under tiden du tar det.

Läkaren kan rekommendera att du slutar ta trametinib eller remittera dig till specialist om du får tecken och symtom som rör din syn, som:

- synförlust
 - röda och irriterade ögon
 - färgade prickar i synfältet
 - halofenomen (ljusringar runt föremål)
 - dimsyn.
- **Kontakta omedelbart läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får dessa symtom.**

Det är mycket viktigt att du talar om för läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan om du får dessa symtom, särskilt om ögonen blir röda och gör ont och detta inte ger med sig snabbt. De kan ordna så att du kommer till ögonspecialist för en fullständig ögonundersökning.

Immunsystemet

Om du får flera symtom samtidigt såsom feber, svullna lymfkörtlar, blåmärken eller hudutslag ska du omedelbart tala om det för läkaren. Dessa kan vara tecken på ett tillstånd där immunsystemet producerar för många infektionsbekämpande celler, så kallade histiocyter och lymfocyter, som kan orsaka olika symtom (hemofagocyterande lymfohistiocytos), se avsnitt 2 (frekvens "sällsynta").

Tumörlyssyndrom

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever följande symtom: illamående, andnöd, oregelbunden hjärtrytm, muskelkramper, kramper, grumlig urin, minskad urinproduktion

och trötthet. Dessa kan vara tecken på ett tillstånd som beror på en snabb nedbrytning av cancerceller, som hos vissa personer kan vara dödlig (tumörlyssyndrom eller TLS), se avsnitt 2 (frekvens "ingen känd frekvens").

Eventuella biverkningar hos patienter som tar Tafinlar enbart

Biverkningar som du kan märka när du tar enbart Tafinlar är följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Papillom (en form av hudtumör som vanligtvis är ofarlig)
- Nedsatt aptit
- Huvudvärk
- Hosta
- Illamående, kräkningar
- Diarré
- Förtjockad ytterhud
- Ovanligt håravfall eller tunnare hår
- Hudutslag
- Rodnad eller svullnad på handflator, fingrar och fotsulor (se "Hudförändringar" tidigare i avsnitt 4)
- Ledvärk, muskelvärk, eller smärtor i händer eller fötter
- Feber (se "Feber" tidigare i avsnitt 4)
- Energilöshet
- Frossa
- Svaghetskänsla

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Hudförändringar såsom kutant skivepitelkarcinom (en typ av hudcancer), vårtliknande utväxter, skaftade hudflikar, okontrollerade hudutväxter eller lesioner (basalcellscancer), fläckar av tjock, fjällande eller skrovlig hud (aktinisk keratos), sprickbildning i huden, hudrodnad, ökad solkänslighet hos huden
- Förstoppning
- Influensaliknande sjukdom
- Problem med nerver som kan orsaka smärta, förlorad känsel eller stickningar i händer och fötter och/eller muskelsvaghet (perifer neuropati)

Vanliga biverkningar som kan synas i blodprov

- Låg fosforhalt i blodet
- Ökad mängd socker (glukos) i blodet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Nytt melanom
- Allergisk reaktion (överkänslighet)
- Ögoninflammation (uveit, se "Ögonproblem" tidigare i avsnitt 4)
- Inflammation i bukspottkörteln (ger svåra buksmärtor)
- Inflammation i fettskiktet under huden (pannikulit)
- Njurproblem, njursvikt
- Inflammation i njurarna
- Upphöjda, smärtsamma, röda till mörka rödlila hudfläckar eller sår som främst förekommer på armar, ben, ansikte och hals, med feber (tecken på akut febril neutrofil dermatos)

Eventuella biverkningar när Tafinlar och trametinib tas tillsammans

När du tar Tafinlar och trametinib tillsammans kan du få alla av de ovan listade biverkningarna men frekvensen kan förändras (öka eller minska).

Du kan även få **ytterligare biverkningar på grund utav att du tar trametinib** samtidigt som Tafinlar.

Tala om för läkaren så snart som möjligt om du får någon utav dessa symtom, antingen om det är första gången du får dem eller om de har förvärrats.

Vänligen läs också bipacksedeln för trametinib för detaljer om biverkningar som man kan få när trametinib tas.

De biverkningar som du kan få när du tar Tafinlar i kombination med trametinib är följande:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Näs- och halsinflammation
- Minskad aptit
- Huvudvärk
- Yrsel
- Högt blodtryck
- Blödning på olika ställen i kroppen, som kan vara lindrig eller allvarlig
- Hosta
- Magsmärtor
- Förstoppning

- Diarré
- Illamående, kräkningar
- Utslag, torr hud, klåda, hudrodnad
- Ledvärk, muskelvärk eller smärta i händer eller fötter
- Muskelryckningar
- Energilöshet, svaghetskänsla
- Frossa
- Svullna händer eller fötter (perifert ödem)
- Feber
- Influensaliknande sjukdom

Mycket vanliga biverkningar som kan synas i blodprov

- Onormala levervärden

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Urinvägsinfektion
- Hudförändringar inklusive hudinfektion (cellulit), inflammation i hårsäckar i huden, nagelbiverkningar såsom förändringar i nagelbädden, smärta i naglarna, infektion och svullnad i nagelbanden, hudutslag med varfyllda blåsor, kutant skivepitelkarcinom (en sorts hudcancer), papillom (en form av hudtumör som vanligtvis är ofarlig), vårtliknande utväxter, ökad solkänslighet hos huden (se även "Hudförändringar" tidigare i avsnitt 4)
- Uttorkning (låga nivåer av vatten eller vätska)
- Dimsyn, synproblem, inflammation av ögat (uveit)
- Minskad effektivitet i hjärtats pumpförmåga
- Lågt blodtryck
- Lokaliserad vävnadssvullnad

- Andfåddhet
- Muntorrhet
- Munsår eller sår i munnen, inflammation i slemhinnor
- Akneliknande problem
- Förtjockning av det yttre lagret av huden (hyperkeratos), fläckar av tjock, fjällande eller skrovlig hud (aktinisk keratos), narig hud eller sprickbildning i huden
- Kraftiga svettningar inklusive nattliga svettningar
- Onormal håravlossning eller tunnare hår
- Rodnade, smärtande händer och fötter
- Inflammation i fettlagret under huden (pannikulit)
- Inflammation i slemhinnan
- Ansiktssvullnad
- Problem med nerver som kan orsaka smärta, förlorad känsel eller stickningar i händer och fötter och/eller muskelsvaghet (perifer neuropati)
- Oregelbunden hjärtrytm (atrioventrikulärt block)

Vanliga biverkningar som kan synas i blodprov

- Låga koncentrationer av vita blodkroppar
- Minskat antal röda blodkroppar (anemi), blodplättar (celler som hjälper blodet att koagulera) och en typ av vita blodkroppar (leukopeni)
- Låga nivåer av natrium (hyponatremi) eller fosfat (hypofosfatemi) i blodet
- Ökade blodsockernivåer
- Ökning av kreatinfosfokinas, ett enzym som vanligen finns i hjärtat, hjärnan och skelettmuskulaturen
- Ökning av vissa ämnen (enzymer) som produceras av levern

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Uppkomst av ny hudcancer (malignt melanom)
- Skaftade hudflikar
- Allergiska reaktioner (överkänslighet)
- Förändringar i ögat inklusive svullnad i ögat orsakat av vätskeläckage (korieotinopati), det ljuskänsliga membranet i den bakre delen av ögat (retina) lossnar från dess stödlager (näthinneavlossning) och svullnad runt ögonen
- Puls som är lägre än det normala intervallet och/eller en minskning av hjärtfrekvensen
- Lunginflammation (pneumonit)
- Bukspottkörtelinflammation
- Inflammation i tarmarna (kolit)
- Njursvikt
- Njurinflammation
- Inflammatorisk sjukdom som främst drabbar huden, lungorna, ögonen och lymfkörtlarna (sarkoidos)
- Upphöjda, smärtsamma, röda till mörka rödlila hudfläckar eller sår som främst förekommer på armar, ben, ansikte och hals, med feber (tecken på akut febril neutrofil dermatos)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Ett hål (perforering) i magsäcken eller tarmarna

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) vilket kan resultera i andfåddhet, feber, hjärtklappning och bröstsmärtor.

- Svår hudinflammation med fjällning (exfoliativ dermatit)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Tafinlar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burkens etikett och på kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dabrafenib. En hård kapsel innehåller dabrafenibmesilat motsvarande 50 mg eller 75 mg dabrafenib.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, kolloidal silikondioxid, röd järnoxid (E172), titandioxid (E171) och hypromellos (E464). Trycket på kapseln består av svart bläck av svart järnoxid (E172), shellack och propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tafinlar 50 mg hårda kapslar är ogenomskinliga, mörkt röda, med texten "GS TEW" och "50 mg".

Tafinlar 75 mg hårda kapslar är ogenomskinliga, mörkt rosa, med texten "GS LHF" och "75 mg".

Burkarna är tillverkade av ogenomskinlig vit plast med skruvkork av plast.

I burkarna finns även torkmedel i form av kiselgel i en liten cylinderformad behållare. Torkmedlet måste ligga kvar i burkarna och får inte ätas.

Tafinlar 50 mg och 75 mg hårda kapslar finns i förpackningar innehållande 28 eller 120 kapslar. Inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova ulica 57
1000, Ljubljana
Slovenien

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Lietuva

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

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

Ireland

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-08-07

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <https://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.