

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Tafinlar® capsule rigide

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è TAFINLAR e quando si usa?

Tafinlar contiene il principio attivo dabrafenib e agisce inibendo la crescita delle cellule tumorali.

- Tafinlar è utilizzato, da solo o in combinazione con Mekinist (trametinib), per il trattamento del tumore della pelle nero (melanoma) non operabile o che ha formato propaggini (metastasi).
- Tafinlar in combinazione con Mekinist (trametinib) è inoltre utilizzato in pazienti il cui melanoma ha potuto essere asportato chirurgicamente per impedire lo sviluppo di un nuovo melanoma.
- Tafinlar in combinazione con Mekinist (trametinib) è utilizzato per il trattamento di una forma di carcinoma polmonare (carcinoma polmonare non a piccole cellule, NSCLC).
- Tafinlar in combinazione con Mekinist (trametinib) è utilizzato per il trattamento di pazienti adulti affetti da un tumore solido non resecabile o metastatico con una mutazione BRAF V600E che è progredito dopo un precedente trattamento e per il quale non esistono opzioni terapeutiche alternative soddisfacenti.
- Gliomi, un tipo di tumore cerebrale, nei bambini di età pari o superiore a 1 anno di età che richiedono un ulteriore trattamento dopo le opzioni terapeutiche alternative.

Tafinlar è disponibile in due forme farmaceutiche: in compresse per la preparazione di una sospensione orale (indicata principalmente per i bambini) e in capsule rigide (indicate per gli adulti). Questo foglietto illustrativo descrive Tafinlar capsule rigide. In questo foglietto illustrativo si fa riferimento anche al principio attivo trametinib (nome commerciale Mekinist), che può essere somministrato in combinazione con Tafinlar (dabrafenib). Oltre a questo foglietto illustrativo, legga attentamente anche il foglietto illustrativo di Mekinist (trametinib).

Tafinlar può essere utilizzato in monoterapia o in combinazione con Mekinist (trametinib) solo nelle persone affette da forme di cancro che presentano una specifica alterazione (mutazione) di un gene chiamato **BRAF**. Tafinlar e Mekinist (trametinib) agiscono su proteine che il corpo produce a causa dell'alterazione di questo gene, rallentando o arrestando lo sviluppo della sua patologia tumorale. Il suo medico preleverà un campione di tessuto tumorale per verificare se nel suo caso è possibile impiegare un trattamento con Tafinlar o con Tafinlar in combinazione con Mekinist (trametinib).

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare TAFINLAR?

Tafinlar non deve essere assunto in caso di ipersensibilità nota al principio attivo dabrafenib o a una delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di TAFINLAR?

Se il suo cancro viene trattato con una combinazione di Tafinlar e Mekinist (trametinib), legga attentamente anche il foglietto illustrativo di Mekinist (trametinib). Tafinlar in combinazione con trametinib non deve essere utilizzato in pazienti con tumori BRAF wild-type o carcinoma colon-rettale.

Prima e durante l'assunzione di Tafinlar, il suo medico deve sapere:

•



se lei ha o ha avuto problemi ai reni o al fegato. Esponga i suoi eventuali problemi di fegato preesistenti al medico. Egli controllerà regolarmente i suoi valori epatici prima e durante il trattamento;

- se soffre di diabete. In tal caso, il suo medico sottoporrà i suoi livelli di glicemia a un più stretto monitoraggio;
- se percepisce forti dolori inspiegabili alla parte alta dell'addome, il suo medico effettuerà accertamenti per verificare se si tratta di una pancreatite. Se le viene confermata una pancreatite, il suo medico effettuerà esami del sangue periodici;
- se ha un problema agli occhi chiamato uveite (si tratta di una infiammazione della tunica interna dell'occhio che, se non trattata, può compromettere la capacità visiva). L'uveite può svilupparsi rapidamente. I sintomi sono:
 - arrossamento e irritazione degli occhi,
 - visione offuscata,
 - dolore agli occhi,
 - aumento della sensibilità alla luce,
 - macchie fluttuanti davanti agli occhi.

Se osserva questi sintomi, è importante che contatti immediatamente il suo medico, in particolare se ha un occhio arrossato e dolorante che non migliora rapidamente. Eventualmente potrà essere necessario ricorrere ad un oculista;

- se la sua temperatura corporea è stabilmente elevata, eventualmente accompagnata da forti brividi, disidratazione e bassa pressione sanguigna. Se sviluppa febbre pari o superiore a 38°C, contatti immediatamente il suo medico, che eseguirà delle analisi per stabilire se la febbre ha altre cause e tratterà il problema;
- durante e dopo importanti crisi febbrili si possono osservare valori anormali, elevati, di alcune sostanze (enzimi): il suo medico misurerà tali valori e verificherà se i reni funzionano correttamente;
- se si verifica un'emorragia, soprattutto se si presentano i seguenti segni di emorragia intracranica: stordimento, nausea, vomito, vertigini, fortissimo mal di testa e rigidità del collo;
- se avverte dolore al petto, improvvisa mancanza di respiro, difficoltà respiratorie, dolore alle gambe con o senza gonfiore, gonfiore al braccio o alla gamba o un braccio o una gamba freddi e pallidi, poiché questi possono essere segni di un coagulo di sangue nelle vene del braccio o della gamba, nei polmoni o in altre parti del corpo;
- se manifesta più sintomi contemporaneamente, come febbre, ghiandole gonfie, ecchimosi o eruzioni cutanee, che possono essere segni di linfocitosi emofagocitica (HLH), una condizione in cui il sistema immunitario produce troppe cellule (chiamate istiociti e linfociti) per combattere le infezioni;
- se manifesta più sintomi contemporaneamente, come battito cardiaco irregolare, riduzione della produzione di urina, confusione, grave nausea e vomito, respiro affannoso, crampi o contrazioni muscolari, che possono essere segni di una sindrome da lisi tumorale o TLS, una condizione causata dalla rapida distruzione delle cellule cancerose;
- se soffre o ha sofferto di problemi al fegato;
- se soffre o ha sofferto di problemi ai reni;
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD). In tal caso, il suo medico la monitorerà più attentamente per l'anemia;
- se ha problemi alla pelle, ad es. un'eruzione cutanea o sintomi simili all'acne;
- se nota alterazioni della pelle, come:
 - nuove verruche,



- pelle ruvida/lesionata o protuberanze rossastre che sanguinano o non guariscono,
- cambiamenti nelle dimensioni o nel colore di un neo.

Se nota qualsiasi alterazione della pelle durante il trattamento con Tafenlar, informi il suo medico il prima possibile. Fino a una persona su 10 fra coloro che assumono Tafenlar può sviluppare un altro tipo di cancro della pelle. Solitamente tali lesioni restano localmente circoscritte e possono essere asportate chirurgicamente, e il trattamento con Tafenlar può essere proseguito.

In alcune persone che assumono Tafenlar potrebbero insorgere nuovi melanomi. Solitamente tali lesioni possono essere asportate chirurgicamente e il trattamento con Tafenlar può essere proseguito.

Il suo medico esaminerà la sua pelle prima del trattamento con Tafenlar, ogni 2 mesi durante il trattamento e ogni 2–3 mesi per 6 mesi dopo la fine del trattamento.

Prima, durante e dopo il trattamento con Tafenlar, il suo medico farà accertamenti per escludere lo sviluppo di un'altra malattia tumorale.

Parli con il suo medico se ritiene di avere una delle suddette patologie o se una di queste patologie insorge durante il trattamento con Tafenlar.

Prima di assumere Tafenlar, il medico deve sapere se ha subito una radioterapia o se è prevista una terapia di questo tipo, poiché gli effetti collaterali della radioterapia possono essere esacerbati da Tafenlar (cfr. anche «Quali effetti collaterali può avere TAFINLAR?» - *Se ha recentemente subito una radioterapia*).

Nei pazienti che hanno assunto Tafenlar in combinazione con Mekinist sono state osservate gravi reazioni cutanee:

- eruzione cutanea, pelle rossa, formazione di vesciche sulle labbra, sugli occhi o sulla bocca, desquamazione cutanea con o senza febbre (questi possono essere possibili segni della sindrome di Stevens-Johnson);
- eruzione cutanea estesa, febbre e linfonodi ingrossati (questi possono essere segni di una reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS]).

Se durante l'assunzione di Tafenlar nota alterazioni della pelle, informi il suo medico al più presto possibile (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Tafenlar?»).

Durante il trattamento con Tafenlar, negli uomini si può manifestare una riduzione del numero degli spermatozoi, che potrebbe non ritornare a valori normali neanche dopo la sospensione del trattamento. Per ulteriori domande a questo proposito si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Con l'assunzione concomitante di Tafenlar e di altri medicinali si può manifestare un potenziamento o un indebolimento degli effetti (sia desiderati sia indesiderati) di Tafenlar, oppure un potenziamento degli effetti di altri medicinali. Fra i medicinali in questione vi sono ad esempio:

determinati antibiotici, antimicotici, medicinali contro l'HIV (AIDS) o medicinali cortisonici, antiepilettici, antidepressivi, determinati preparati anticoagulanti, contraccettivi ormonali (pillola, iniezioni, cerotti), determinati medicinali per abbassare il livello dei grassi nel sangue e medicinali per la riduzione dell'acidità gastrica. Se assume altri medicinali informi il suo medico, che deciderà quali medicinali potrà usare in concomitanza con Tafenlar e quale debba essere il dosaggio di Tafenlar.

Tafenlar, da solo o in combinazione con Mekinist (trametinib), può portare a un peggioramento di determinate malattie preesistenti o causare gravi effetti collaterali. Pertanto, lei deve sapere a quali segni e sintomi importanti prestare attenzione durante il trattamento (cfr. anche: «Quali effetti collaterali può avere Tafenlar?»; Assunzione di Tafenlar e Assunzione di Tafenlar in combinazione con Mekinist [trametinib]).

Tafenlar e Mekinist (trametinib) non sono raccomandati nei pazienti pediatrici di età inferiore a 1 anno.

Informi il suo medico se di recente ha assunto altri medicinali o se intende assumere altri medicinali, compresi medicinali che non richiedono prescrizione medica.

Tenga un elenco di tutti i medicinali che assume e lo mostri al medico quando riceve un nuovo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare TAFINLAR durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza, l'uso di Tafinlar, sia in monoterapia che in combinazione con Mekinist (trametinib), non è raccomandato. *Se è incinta o sospetta di essere incinta oppure se ha intenzione di iniziare una gravidanza*, prima dell'inizio della terapia ne informi il medico, che potrà eventualmente consigliarle di eseguire un test di gravidanza prima di iniziare la terapia con Tafinlar.

Tafinlar non è raccomandato durante l'allattamento. Non è noto se i componenti di Tafinlar passino nel latte materno. Se sta allattando o se desidera allattare discuta con il suo medico in che modo procedere.

Donne in età fertile e pazienti di sesso maschile

Per la durata della terapia con Tafinlar e per le due settimane successive alla fine della terapia, le donne in età fertile devono adottare metodi contraccettivi efficaci. Poiché l'efficacia dei contraccettivi ormonali (quali pillola, iniezioni e cerotti) può essere compromessa, devono essere impiegati metodi contraccettivi supplementari (ad es. profilattici). Se assume Tafinlar in combinazione a Mekinist, dovrà adottare metodi contraccettivi affidabili per almeno 16 settimane dopo la fine della terapia combinata. Se nel corso della terapia con Tafinlar si dovesse instaurare una gravidanza, informi immediatamente il medico.

Nei pazienti di sesso maschile che assumono Tafinlar, è possibile che durante il trattamento si verifichi una riduzione della conta spermatica e che tale conta spermatica non ritorni più ai livelli normali una volta terminato il trattamento.

Se ha ulteriori domande sugli effetti di questo medicamento sulla conta spermatica, si rivolga al suo medico.

Come usare TAFINLAR?

Solitamente, Tafinlar viene prescritto da un oncologo; segua esattamente le istruzioni dell'oncologo.

Per gli adulti, la dose raccomandata di Tafinlar è di 150 mg, due volte al giorno.

È importante non assumere Tafinlar durante i pasti. Tafinlar deve essere assunto ogni giorno alla stessa ora, almeno un'ora prima o almeno due ore dopo un pasto.

Assunzione di Tafinlar capsule rigide: le capsule devono essere ingerite intere, una dopo l'altra, con un po' d'acqua.

Qualora dovessero insorgere effetti collaterali, il suo medico potrebbe prescrivere una dose più bassa, sospendere temporaneamente il trattamento o interromperlo definitivamente.

Se ha dimenticato una dose di Tafinlar e mancano più di 6 ore alla prossima assunzione programmata, assuma la dose dimenticata. Se mancano meno di 6 ore alla prossima dose programmata, salti la dose dimenticata e prosegua l'assunzione prendendo la dose successiva all'ora consueta.

Non prenda mai una dose doppia in un'unica assunzione.

Se ha assunto troppe capsule o compresse di Tafinlar, contatti il suo medico. Se possibile, gli mostri la confezione di Tafinlar.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Interrompa l'assunzione del medicamento solo su indicazione del suo medico.

Tafinlar capsule rigide non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni; per questa fascia di età è disponibile una forma farmaceutica più adatta. L'uso e la sicurezza di Mekinist nei bambini < 1 anno finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere TAFINLAR?

Assunzione di Tafinlar



Faccia attenzione ai seguenti sintomi.

Febbre: Tafinlar può provocare febbre. In caso di temperatura elevata persistente durante il trattamento con Tafinlar, informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista, che potrà determinare, sulla base di test appropriati, se la febbre abbia altre cause e, di conseguenza, potrà trattare il problema. In alcuni casi, le persone colpite da febbre possono sviluppare pressione arteriosa bassa e capogiri. Se la febbre dovesse essere grave, il suo medico potrebbe eventualmente sospendere temporaneamente il trattamento con Tafinlar.

Informi immediatamente il medico al manifestarsi dei seguenti sintomi: dolori forti all'addome superiore, nausea o vomito, respirazione rapida e profonda, malessere, perdita di appetito e/o di peso. Si tratta probabilmente di segni premonitori di un effetto collaterale incipiente quale la pancreatite (infiammazione del pancreas), che in caso di progressione può eventualmente comportare un pericolo per la vita.

Se ha recentemente subito una radioterapia: nei pazienti sottoposti a radioterapia prima, durante o immediatamente dopo il trattamento con Tafinlar, può verificarsi un aggravamento degli effetti indesiderati della radioterapia. Questi possono manifestarsi nell'area irradiata, ad esempio sulla pelle o sulla colonna vertebrale. Se dopo la radioterapia dovessero manifestarsi sintomi di qualsiasi tipo, inclusi, ma non limitati a:

- eruzione cutanea, formazione di vesciche, desquamazione o alterazione del colore della pelle;
- mal di schiena.

→ Informi immediatamente il medico o il personale sanitario.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Ispessimento della pelle, problemi alla pelle (eruzione cutanea, escrescenze simili a verruche che possono degenerare in malignomi, arrossamento, gonfiore di palmi delle mani, dita o piante dei piedi), mal di testa, diarrea, nausea, vomito, perdita dell'appetito, stipsi, brividi, febbre, tosse, debolezza, svogliatezza, dolori articolari, dolori muscolari o dolori a mani e piedi, insoliti perdita o assottigliamento dei capelli.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Dolore al petto, improvvisa mancanza di respiro, difficoltà respiratorie, dolore alle gambe con o senza gonfiore, gonfiore al braccio o alla gamba o un braccio o una gamba freddi e pallidi, questo può essere il segno di un coagulo di sangue nelle vene del braccio o della gamba, nei polmoni o in altre parti del corpo.

Sintomi simil-influenzali, infiammazione del naso e della gola, calo del fosforo nel sangue, aumento della glicemia, problemi alla pelle (secchezza, arrossamento, ispessimenti marroni o giallastri della pelle, escrescenze, macchie cutanee ruvide e squamose, prurito), sensibilità alla luce, aggravamento degli effetti collaterali della radioterapia, insufficienza renale, calo della gittata cardiaca, disturbi del ritmo cardiaco; problemi di nervi, che possono provocare dolore, perdita di sensazione o formicolio di piedi e mani/debolezza muscolare (neuropatia periferica).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Infiammazione agli occhi (uveite), infiammazione del pancreas (che può essere accompagnata da forti dolori addominali; in caso di manifestazione di un'infiammazione, il suo medico monitorerà da vicino il suo pancreas), infiammazione del tessuto adiposo sotto la pelle (può essere accompagnata da aree della pelle nodose e dolorose), reazione allergica, ritorno del melanoma.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Infiammazione renale.

Assunzione di Tafinlar in combinazione con Mekinist (trametinib)

Legga attentamente anche il foglietto illustrativo di Mekinist (trametinib) per conoscere gli effetti collaterali del medicamento, come le malattie del cuore e i problemi agli occhi (disturbi visivi).

Sanguinamenti: l'assunzione di Tafinlar in combinazione con Mekinist può causare gravi sanguinamenti, in particolare nel cervello e nello stomaco. Informi il suo medico o il suo infermiere e richieda assistenza



medica immediata se presenta segni insoliti di emorragie, quali:

- mal di testa, vertigini o debolezza;
- espettorato contenente sangue o coaguli di sangue;
- vomito contenente sangue o simile nell'aspetto ai fondi di caffè;
- sanguinamenti dal naso;
- feci rosse o nere, simili a catrame.

Alterazioni della pelle

Se nota alterazioni della pelle, informi il suo medico il prima possibile. Nei pazienti trattati con Tafilnar in combinazione con Mekinist sono stati segnalati episodi di gravi alterazioni della pelle. Presti attenzione ai segni seguenti:

- arrossamenti di forma circolare con una vescica al centro che si stacca dalla pelle;
- lesioni (cosiddette ulcerazioni) nella bocca, nella gola, nel naso, nella zona degli occhi e nelle parti intime. Queste gravi reazioni cutanee possono essere seguite da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson);
- reazioni cutanee estese, febbre e linfonodi ingrossati (sindrome di DRESS o reazione di ipersensibilità da medicamento).

Se si manifestano le alterazioni o i sintomi precedentemente descritti, interrompa immediatamente il trattamento con Tafilnar e Mekinist.

Possibili effetti collaterali negli adulti, se Tafilnar viene assunto in combinazione con Mekinist:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Infiammazione del naso e della gola, infezione delle vie urinarie, riduzione dell'appetito, mal di testa, capogiro, pressione del sangue alta, sanguinamenti (emorragie, in genere sanguinamenti lievi, ma in alcuni casi anche letali), tosse, nausea, diarrea, vomito, mal di pancia, stipsi, transaminasi elevate, eruzione cutanea, infezione delle vie respiratorie superiori, pelle secca, prurito, arrossamento della pelle, dermatite acneiforme, dolori articolari, dolori muscolari o dolori a mani e piedi, crampi muscolari, febbre, stanchezza, brividi, gonfiore a mani e piedi, mancanza di energia, sensazione di debolezza, malattia simil-influenzale, diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi (neutropenia), pallore (anemia).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Cellulite, infiammazione dei follicoli piliferi, malattia delle unghie, ad es. alterazione del letto ungueale, dolori alle unghie, infezione e gonfiore della pelle delle unghie, effetti sulla pelle come ad es. zone con piaghe o squame, eruzione cutanea con vesciche purulente, carcinoma cutaneo a cellule squamose (un tipo di tumore della pelle), papilloma (un tipo di tumore della pelle, solitamente benigno), ispessimenti marroni o giallastri della pelle (cheratosi e ipercheratosi), aggravamento degli effetti collaterali della radioterapia, stanchezza, affaticamento, diminuzione delle piastrine – cellule che favoriscono la coagulazione del sangue (trombocitopenia), febbre, brividi, mal di gola o ulcere della bocca dovute a infezioni e come segno di una diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), disidratazione (carenza di liquidi), basso livello di sodio nel sangue, basso livello di fosfato nel sangue, sete eccessiva, produzione di grandi quantità di urine, urine di colore scuro, aumento dell'appetito con perdita di peso, ipoproteinemia, ipercolesterolemia, pelle secca e arrossata, irritabilità come segno di un livello elevato di zucchero (glucosio) nel sangue (segno di iperglicemia), visione annebbiata, peggioramento della visione, infiammazione dell'occhio (uveite), gittata cardiaca meno efficiente, pressione arteriosa bassa, accumulo di liquido nelle estremità (linfedema), respiro corto, secchezza della bocca, lesioni o ulcere in bocca, aumento di alcune sostanze prodotte dal fegato (enzimi, come ad es. gamma-glutamilttransferasi e fosfatasi alcalina), infiammazioni cutanee simili all'acne, sudorazione notturna, inusuali caduta o assottigliamento dei capelli, protuberanze simili a verruche o arrossamento e gonfiore di palmi delle mani, dita e piante dei piedi, lesioni (ferite) cutanee, screpolature della pelle, sudorazione eccessiva, infiammazione dello strato adiposo sotto la pelle, sensibilità alla luce, aumento della creatininfosfochinasi nel sangue, un enzima che si trova prevalentemente nel cuore, nel cervello e nella muscolatura dello scheletro, infiammazione della



mucosa (non solo in bocca), gonfiore locale dei tessuti come ad es. gonfiore del viso, insufficienza renale (malattia dei reni che può portare alla riduzione della produzione di urina) e insufficienza renale acuta, proteinuria. Problemi di nervi, che possono provocare dolore, perdita di sensazione o formicolio di piedi e mani/debolezza muscolare (neuropatia periferica), infiammazione dei polmoni (polmonite), pneumonite, battito cardiaco rallentato (bradicardia), esfoliazione della pelle, lipasi alta.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Nuovo melanoma primario, fibromi (strie sulla pelle), sarcoidosi (malattia infiammatoria che colpisce principalmente le vie respiratorie, la pelle, il cuore e gli occhi), reazioni allergiche a medicinali, alterazioni agli occhi ad es. gonfiore agli occhi causato da fuoriuscita di liquido (corioretinopatia), distacco dell'epitelio pigmentato retinico (della retina) dagli strati portanti (distacco dell'epitelio pigmentato retinico/distacco della retina), gonfiore nella zona oculare, battito cardiaco irregolare (blocco atrioventricolare), battito cardiaco irregolare (blocco di branca), malattie polmonari (malattia polmonare interstiziale), infiammazione del pancreas, diarrea, mal di pancia, febbre (segni di una colite), forte mal di stomaco, nausea (segni di perforazione gastrica o intestinale), perforazione dello stomaco e dell'intestino (perforazione gastrointestinale), infiammazione dei reni, alterazioni nella gittata cardiaca (disfunzione ventricolare sinistra), insufficienza cardiaca (riduzione della funzione cardiaca che può causare problemi respiratori quando si è distesi, stanchezza o gonfiore alle gambe), danno del tessuto muscolare (rabbdomiolisi) che può portare a dolori, febbre e urina rosso-marrone. Infiammazione dei nervi che può causare dolore, intorpidimento, debolezza muscolare e paralisi delle braccia e delle gambe (sindrome di Guillain-Barré), dermatite esfoliativa generalizzata.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Infiammazione del tessuto cardiaco.

Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Linfoistocitosi emofagocitica (una condizione in cui il sistema immunitario produce troppe cellule per combattere le infezioni), diversi sintomi che si verificano contemporaneamente, come battito cardiaco irregolare, diminuzione della produzione di urina, confusione, grave nausea e vomito, respiro affannoso, crampi o contrazioni muscolari («sindrome da lisi tumorale» o TLS). Chiazze o lesioni cutanee sollevate, dolorose, di colore da rosso a rosso-violetto scuro, che si manifestano principalmente su braccia, gambe, viso e collo e sono accompagnate da febbre (segni di dermatosi neutrofila febbrile acuta o sindrome di Sweet), reazioni cutanee, localizzate nei tatuaggi.

Possibili effetti collaterali nei bambini, se Tafenlar viene assunto in associazione con Mekinist:

Nel complesso, gli effetti collaterali osservati nei bambini sono stati simili a quelli osservati negli adulti. Solo nei bambini è stato osservato un significativo aumento di peso (molto comune).

Altri effetti collaterali riscontrati nei bambini, che rispetto ai pazienti adulti sono stati classificati in una categoria di frequenza più elevata, sono stati:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Ipersensibilità (comprese orticaria ed esantema da farmaci), riduzione del numero totale dei globuli bianchi (leucopenia), papilloma cutaneo, reazioni cutanee nodulari (pannicolite e/o eritema nodoso), infiammazione del letto ungueale (paronichia), aumento dei livelli di fosfatasi alcalina nelle analisi del sangue e reazioni cutanee nodulari.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Arrossamento e desquamazione della pelle su ampie aree del corpo, infiammazione del pancreas (pancreatite), tumori cutanei benigni (acrochordon).

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, si rivolga al suo medico o farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.



Istruzioni di conservazione

Capsule rigide

Non conservare al di sopra di 30°C.

Conservare le capsule nel loro contenitore originale per proteggerle dall'umidità. Non rimuovere l'essiccante. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Altre indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

Chieda al suo medico o al suo farmacista come deve smaltire i medicinali se non ne ha più bisogno.

Cosa contiene TAFINLAR?

Principi attivi

1 capsula rigida contiene 50 mg o 75 mg di dabrafenib (sotto forma di dabrafenib mesilato).

Sostanze ausiliarie

Capsule rigide

Cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale, ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), gommalacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico, idrossido d'ammonio

Numero dell'omologazione

62781 (Swissmedic)

Dove è ottenibile TAFINLAR? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Tafinlar capsule rigide da 50 mg: confezioni da 28 e 120 capsule rigide.

Tafinlar capsule rigide da 75 mg: confezioni da 28 e 120 capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

