

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tafinlar®, comprimé pour suspension buvable

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que TAFINLAR et quand doit-il être utilisé?

Tafinlar contient la substance active dabrafénib et inhibe la croissance des cellules cancéreuses.

- Tafinlar, seul ou en association avec Mekinist (tramétinib), est utilisé dans le traitement du cancer noir de la peau (mélanome) inopérable ou ayant formé des métastases.
- Tafinlar en association avec Mekinist (tramétinib) est également utilisé chez les patients dont le mélanome a pu être excisé chirurgicalement, afin de prévenir la réapparition du mélanome.
- Tafinlar en association avec Mekinist (tramétinib), est utilisé dans le traitement d'une forme de cancer du poumon (cancer du poumon non à petites cellules [CPNPC]).
- Tafinlar en association avec Mekinist (tramétinib) est utilisé dans le traitement de patients adultes présentant une tumeur solide non résécable ou métastatique porteuse d'une mutation BRAF V600E, qui a progressé après un traitement antérieur et pour laquelle il n'existe pas d'autres possibilités de traitement satisfaisantes.
- Les gliomes, un type de tumeur cérébrale, chez les enfants de plus de 1 an qui nécessitent un traitement supplémentaire après des options de traitement alternatives.

Dans cette notice, il est également fait référence à la substance active tramétinib (nom commercial Mekinist), car celle-ci peut être administrée en association avec Tafinlar (dabrafénib). Veuillez lire attentivement la notice d'emballage de Mekinist (tramétinib) en plus de la présente notice d'emballage.

Tafinlar en monothérapie ou en association avec Mekinist (tramétinib) ne peut être utilisé que chez les personnes dont le cancer présente une certaine modification (mutation) sur le gène dit *BRAF*. Tafinlar et Mekinist (tramétinib) agissent sur les protéines que l'organisme synthétise en raison de ce gène modifié, ralentissant ou stoppant ainsi le développement de votre cancer. Votre médecin prélèvera un échantillon de tissu tumoral afin de déterminer si le traitement par Tafinlar seul ou Tafinlar en association avec Mekinist (tramétinib) est possible dans votre cas.

Selon prescription du médecin.

Quand TAFINLAR ne doit-il pas être pris/utilisé?

Tafinlar ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif, le dabrafénib, ou à l'un des excipients.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de TAFINLAR?

Si votre cancer est traité par une association de Tafinlar et de Mekinist (tramétinib), veuillez également lire attentivement la notice d'emballage de Mekinist (tramétinib). L'association de Tafinlar et du tramétinib ne doit pas être utilisée chez des patients présentant des tumeurs à gène BRAF de type sauvage ou un cancer colorectal.

Avant et pendant votre traitement par Tafinlar, votre médecin doit savoir:

- si vous avez ou avez eu des problèmes de reins ou de foie. Discutez des problèmes de foie existants avec votre médecin. Il ou elle contrôlera alors régulièrement vos paramètres hépatiques



avant et pendant le traitement;

- si vous souffrez de diabète. Dans ce cas, votre médecin surveillera plus étroitement vos taux de glycémie;
- si vous ressentez des douleurs intenses et inexpliquées dans la partie supérieure de l'abdomen. Votre médecin vous examinera pour savoir si vous avez une inflammation du pancréas (pancréatite). S'il est confirmé que vous avez une inflammation du pancréas, votre médecin effectuera régulièrement des analyses de sang;
- si vous avez un problème oculaire appelé uvéite (il s'agit d'une inflammation de la membrane interne de l'œil qui, en l'absence de traitement, peut altérer la vue). L'uvéite peut se développer rapidement. Les symptômes sont:
 - rougeur et irritation des yeux;
 - vision floue;
 - douleurs oculaires;
 - sensibilité accrue à la lumière;
 - corps flottants devant l'œil.

Il est important que vous contactiez immédiatement votre médecin si vous présentez ces symptômes, en particulier si vous avez un œil rouge et douloureux qui ne se rétablit pas rapidement. Il peut être nécessaire de faire appel à un spécialiste de la vue;

- si votre température corporelle est élevée de manière durable, potentiellement accompagnée de frissons intenses, d'une déshydratation et d'une tension artérielle basse. Si vous développez une fièvre avec une température supérieure ou égale à 38 °C, contactez immédiatement votre médecin. Il ou elle effectuera des tests pour déterminer s'il y a d'autres causes à cette fièvre et traitera le problème;
- pendant et après des épisodes de fièvre sévères, certaines substances (enzymes) peuvent présenter des taux anormalement élevés; votre médecin mesurera les taux d'enzymes et vérifiera que vos reins fonctionnent correctement;
- si des hémorragies surviennent, en particulier si les signes suivants d'une hémorragie intracrânienne surviennent: sensation de vertige, nausées, vomissements, vertiges, maux de tête extrêmement intenses et raideur de la nuque;
- si des douleurs thoraciques, un essoufflement soudain, des difficultés respiratoires, des douleurs dans les jambes avec ou sans gonflement, un gonflement du bras ou de la jambe, ou un bras froid et pâle ou une jambe froide et pâle surviennent, car il peut s'agir de signes d'un caillot de sang dans les veines du bras ou de la jambe, des poumons ou d'autres parties du corps;
- si vous présentez simultanément plusieurs symptômes, tels que fièvre, gonflement des ganglions, hématomes ou éruption cutanée. Ces symptômes peuvent être le signe d'une lymphohistiocytose hémophagocytaire (LHH), une maladie dans laquelle le système immunitaire produit trop de cellules de défense contre les infections (appelées histiocytes et lymphocytes);
- si vous présentez simultanément plusieurs symptômes, tels qu'un rythme cardiaque irrégulier, une diminution de l'excrétion de l'urine, une confusion, de fortes nausées et des vomissements, un essoufflement, des crampes ou contractions musculaires, qui peuvent être les signes d'un syndrome de lyse tumorale ou SLT, un trouble dû à la dégradation rapide des cellules cancéreuses;
- si vous avez ou avez eu des problèmes de foie;
- si vous avez ou avez eu des problèmes de reins;
- si vous souffrez d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD). Dans ce cas, votre médecin vous surveillera plus étroitement afin de détecter une éventuelle anémie;
- si vous avez des problèmes de peau, par exemple une éruption cutanée ou des manifestations semblables à une acné;



- si vous remarquez des modifications de la peau, par exemple:
 - nouvelles verrues,
 - peau sèche/lésée ou surélévations rougeâtres qui saignent ou ne guérissent pas,
 - changement de taille ou de couleur d'un grain de beauté.

Si vous constatez des modifications de la peau pendant le traitement par Tafilnar, vous devez en informer votre médecin le plus rapidement possible. Jusqu'à une personne sur 10 prenant Tafilnar peut développer un autre type de cancer de la peau. Normalement, ces lésions restent localisées, elles peuvent être enlevées chirurgicalement et le traitement par Tafilnar peut être poursuivi.

Certaines personnes prenant Tafilnar peuvent éventuellement observer l'apparition de nouveaux mélanomes. Normalement, ces lésions peuvent être enlevées chirurgicalement et le traitement peut être poursuivi.

Votre médecin examinera votre peau avant le traitement par Tafilnar, tous les 2 mois pendant le traitement, et tous les 2 à 3 mois pendant 6 mois après l'arrêt du traitement.

Votre médecin peut vous examiner avant, pendant et après le traitement par Tafilnar afin d'exclure le développement d'un autre cancer chez vous.

Consultez votre médecin si vous pensez que vous souffrez de l'une des maladies mentionnées ci-dessus ou que l'une de ces maladies survient pendant le traitement par Tafilnar.

Avant de prendre Tafilnar, votre médecin doit savoir si vous avez suivi une radiothérapie ou si un tel traitement est prévu pour vous, car Tafilnar peut aggraver les effets indésirables de la radiothérapie (voir également « Quels sont les effets indésirables possibles de TAFINLAR ? » - *Si vous avez récemment suivi une radiothérapie*).

Des réactions cutanées sévères ont été observées chez des patients prenant Tafilnar en même temps que Mekinist:

- éruption, peau rouge, formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, desquamation avec ou sans fièvre; il peut s'agir de signes possibles d'un syndrome de Stevens-Johnson;
- éruption cutanée étendue, fièvre et ganglions lymphatiques hypertrophiés (il peut s'agir de signes d'une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques [DRESS]).

Si vous remarquez des modifications sur votre peau pendant la prise de Tafilnar, vous devez en informer votre médecin le plus rapidement possible (voir «Quels effets secondaires Tafilnar peut-il provoquer?»).

Les hommes peuvent avoir un nombre réduit de spermatozoïdes pendant un traitement par Tafilnar. Il se peut que celui-ci ne revienne pas à des valeurs normales après l'arrêt du médicament. Pour toute autre question à ce sujet, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'utilisation simultanée de Tafilnar et d'autres médicaments peut entraîner une amplification ou une atténuation des effets (souhaités et indésirables) de Tafilnar ou une amplification des effets des autres médicaments. Parmi ces médicaments, on trouve par exemple:

Certains antibiotiques, antifongiques, médicaments contre le VIH (SIDA) ou médicaments de type cortisone, médicaments contre l'épilepsie, antidépresseurs, certains anticoagulants, contraceptifs hormonaux (pilules, injections, patchs), médicaments destinés à réduire les taux de lipides sanguins et médicaments destinés à réduire l'acidité gastrique. Veuillez informer votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments. Il ou elle décidera quels sont ceux que vous pouvez utiliser en même temps que Tafilnar et à quelle dose vous devez prendre Tafilnar.

Tafilnar, seul ou en association avec Mekinist (tramétinib), peut entraîner une aggravation de certaines maladies préexistantes ou provoquer des effets secondaires graves. Vous devez donc savoir quels sont les signes et symptômes importants auxquels vous devez faire attention pendant le traitement (voir aussi: «Quels effets secondaires Tafilnar peut-il provoquer?»; Prise de Tafilnar et Prise de Tafilnar en association avec Mekinist (tramétinib)).



Tafinlar et Mekinist (tramétinib) ne sont pas recommandés chez les patients pédiatriques âgés de moins de 1 an.

Chaque comprimé dispersible contient < 0,00078 mg d'alcool benzylique. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Ne pas utiliser ce médicament pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien, car de grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Si vous souffrez d'une affection du foie ou des reins, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien, car de grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Si vous avez pris récemment d'autres médicaments ou si vous avez l'intention de prendre d'autres médicaments, veuillez en informer votre médecin. Ceci s'applique également aux médicaments qui ne sont pas soumis à une prescription médicale.

Dressez une liste des médicaments que vous utilisez et montrez-la à votre médecin lorsque vous recevez un nouveau médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

TAFINLAR peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'utilisation de Tafinlar, que ce soit en monothérapie ou en association avec Mekinist (tramétinib), n'est pas recommandée pendant la grossesse. Informez votre médecin avant le début du traitement si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Il se peut qu'il ou elle vous recommande de faire un test de grossesse avant de commencer le traitement par Tafinlar.

Tafinlar n'est pas recommandé pendant l'allaitement. On ignore si les composants de Tafinlar passent dans le lait maternel. Discutez avec votre médecin de la marche à suivre si vous allaitez ou souhaitez allaiter.

Femmes en âge de procréer et patients de sexe masculin

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes contraceptives efficaces pendant un traitement par Tafinlar et pendant les deux semaines qui suivent la fin de celui-ci. L'efficacité des méthodes de contraception hormonales (comme la pilule, les injections ou les patchs) pouvant être compromise, des méthodes supplémentaires (par exemple, des préservatifs) doivent être utilisées. Si vous prenez Tafinlar en association avec Mekinist, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant au moins 16 semaines après la fin du traitement combiné. Si une grossesse survient pendant le traitement par Tafinlar, le/la médecin doit en être informé(e) immédiatement.

Les hommes qui prennent Tafinlar peuvent voir leur nombre de spermatozoïdes diminuer pendant la prise, et il est possible que le nombre de spermatozoïdes ne revienne pas à un niveau normal après l'arrêt de la prise de Tafinlar.

Si vous avez d'autres questions concernant l'effet de ce médicament sur le nombre de spermatozoïdes, consultez votre médecin.

Comment utiliser TAFINLAR?

Tafinlar vous est généralement prescrit par un(e) spécialiste des tumeurs et vous devez suivre strictement ses indications.



Chez les enfants de plus de 1 an, la dose recommandée de Tafenlar, prise deux fois par jour, est déterminée par votre médecin en fonction du poids corporel.

Il est important de ne pas prendre Tafenlar au cours d'un repas. Tafenlar doit être pris chaque jour à la même heure, soit au moins une heure avant, soit au moins deux heures après un repas.

Prise de Tafenlar comprimés dispersibles

Les comprimés de Tafenlar ne doivent être pris que sous forme de suspension orale (après dissolution dans de l'eau) et ne doivent pas être avalés entiers, mâchés ou écrasés. Veuillez suivre les instructions figurant à la fin de cette notice pour la préparation et la prise de la suspension. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

Si vous présentez des effets secondaires, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible, interrompre le traitement ou arrêter complètement le traitement.

Si vous avez oublié de prendre une dose de Tafenlar et qu'il reste plus de 6 heures avant la prochaine prise prévue, prenez la dose oubliée. S'il reste moins de 6 heures avant la prochaine prise prévue, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez jamais une double dose simultanément.

Si vous avez pris trop de gélules ou de comprimés de Tafenlar, contactez votre médecin. Si possible, montrez-lui l'emballage de Tafenlar.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Arrêtez de prendre ce médicament uniquement sur indication de votre médecin.

Tafenlar n'est pas recommandé chez les patients pédiatriques âgés de moins de 1 an.

Quels effets secondaires TAFINLAR peut-il provoquer?

Prise de Tafenlar

Soyez attentif aux symptômes suivants:

Fièvre: Tafenlar peut provoquer de la fièvre. Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si votre température corporelle est élevée de façon persistante pendant le traitement par Tafenlar. Il ou elle déterminera, à l'aide de tests, si d'autres causes sont à l'origine de la fièvre et traitera le problème. Dans certains cas, les personnes ayant de la fièvre peuvent développer une hypotension et des vertiges. En cas de forte fièvre, votre médecin peut éventuellement arrêter temporairement le traitement par Tafenlar.

Si les symptômes suivants apparaissent, informez-en immédiatement le/la médecin: fortes douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, nausées ou vomissements, respiration rapide et profonde, malaise, perte d'appétit et/ou de poids. Il peut s'agir des premiers signes d'un effet indésirable qui, s'il évolue, peut mettre la vie en danger, comme une inflammation du pancréas (pancréatite).

Si vous avez récemment suivi une radiothérapie: chez les patients ayant suivi une radiothérapie avant, pendant ou immédiatement après le traitement par Tafenlar, une aggravation des effets indésirables liés à la radiothérapie peut survenir. Ceux-ci peuvent apparaître au niveau de la zone irradiée, par exemple au niveau de la peau ou de la colonne vertébrale. Si vous présentez des symptômes après la radiothérapie, notamment, mais sans s'y limiter:

- Éruption cutanée, formation de cloques, desquamation ou décoloration de la peau
- Douleurs dorsales

→ Informez immédiatement votre médecin ou le personnel soignant.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Épaississement de la peau, problèmes de peau (éruption cutanée, excroissances semblables à des verrues, qui peuvent également dégénérer en tumeurs malignes, rougeur, gonflements de la paume des mains, des doigts et de la plante des pieds), maux de tête, diarrhée, nausées, vomissements, perte



d'appétit, constipation, frissons, fièvre, toux, sensation de faiblesse, manque d'énergie, douleurs articulaires, douleurs musculaires ou douleurs aux mains et aux pieds, perte de cheveux inhabituelle ou raréfaction des cheveux.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Douleurs thoraciques, essoufflement soudain, difficultés respiratoires, douleurs dans les jambes avec ou sans gonflement, gonflement du bras ou de la jambe, ou bras froid et pâle ou jambe froide et pâle; il peut s'agir de signes d'un caillot de sang dans les veines du bras ou de la jambe, des poumons ou d'autres parties du corps.

Symptômes pseudo-grippaux, inflammation du rhinopharynx, diminution du phosphore sanguin, augmentation de la glycémie, problèmes de peau (sécheresse, rougeur, épaissements bruns ou jaunâtres de la peau, excroissances de la peau, taches cutanées rugueuses qui pèlent, démangeaisons), sensibilité à la lumière, aggravation des effets secondaires de la radiothérapie, insuffisance rénale, insuffisance cardiaque, trouble du rythme cardiaque, problèmes nerveux pouvant provoquer des douleurs, une perte de sensations ou un fourmillement dans les mains et les pieds/une faiblesse musculaire (neuropathie périphérique).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Inflammation de l'œil (uvéite), inflammation du pancréas (pouvant s'accompagner de fortes douleurs abdominales; votre médecin surveillera étroitement votre pancréas en cas de survenue d'une inflammation), inflammation du tissu adipeux sous la peau (qui peut s'accompagner de zones cutanées nodulaires et douloureuses), réaction allergique, nouveau mélanome.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Inflammation des reins. Prise de Tafilnar en association avec Mekinist (tramétinib)

Lisez également attentivement la notice d'emballage de Mekinist (tramétinib) pour vous informer de ses effets indésirables tels que les maladies cardiaques et les problèmes oculaires (troubles visuels).

Hémorragies: la prise de Tafilnar en association avec Mekinist peut provoquer des hémorragies graves, notamment dans le cerveau ou l'estomac. Appelez votre médecin ou votre infirmier/ère et demandez immédiatement une aide médicale si vous présentez des signes inhabituels d'hémorragies, par exemple:

- maux de tête, vertiges ou faiblesse;
- crachats de sang ou de caillots de sang;
- vomissements contenant du sang ou ressemblant à du marc de café;
- saignements de nez;
- selles rouges ou noires, ressemblant à du goudron.

Modifications de la peau:

Si vous constatez des modifications de la peau, vous devez en informer votre médecin le plus rapidement possible. Des réactions cutanées graves ont été rapportées chez des patients traités par Tafilnar associé à Mekinist. Veuillez prêter attention aux signes suivants:

- rougeurs rondes avec une vésicule au centre, desquamation de la peau;
- ulcères (appelés ulcérations) dans la bouche, la gorge, le nez, la région des yeux et des parties intimes. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson);
- éruptions cutanées étendues, fièvre et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse [DRESS]).

Si les modifications ou les symptômes mentionnés ci-dessus apparaissent, le traitement par Tafilnar et Mekinist doit être immédiatement arrêté.

Effets secondaires possibles lorsque Tafilnar est pris en même temps que Mekinist



Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Inflammation du nez et de la gorge, infection des voies urinaires, diminution de l'appétit, maux de tête, sensation vertigineuse, pression artérielle élevée, saignements (hémorragies, généralement légères, mais pouvant aller jusqu'à des hémorragies fatales), toux, nausées, diarrhée, vomissements, maux de ventre, constipation, paramètres hépatiques anormaux (augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase), éruption cutanée, infection des voies respiratoires supérieures, peau sèche, démangeaisons, rougeur de la peau, dermatite acnéiforme, douleurs articulaires, douleurs musculaires ou douleurs dans les mains et les pieds, crampes musculaires, fièvre, fatigue, frissons, gonflement des mains ou des pieds, manque d'énergie, sensation de faiblesse, maladie pseudo-grippale, diminution du nombre d'un type de globules blancs (neutropénie), peau pâle (anémie).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Cellulite, inflammation des follicules pileux dans la peau, affections des ongles, par exemple modification du lit de l'ongle, douleurs des ongles, infection et gonflement des cuticules, effets sur la peau, par exemple des zones de peau sèche et squameuse, éruption cutanée avec des vésicules purulentes, carcinome épidermoïde cutané (un type de cancer de la peau), papillome (un type de tumeur cutanée généralement bénigne), épaississements bruns ou jaunâtres de la peau (kératose et hyperkératose), aggravation des effets secondaires de la radiothérapie, fatigue, épuisement, diminution du nombre de plaquettes (cellules qui aident le sang à coaguler [thrombopénie]), fièvre, frissons, maux de gorge ou stomatite en raison d'infections comme signes d'une réduction du nombre de globules blancs (leucopénie), déshydratation (manque de liquide dans l'organisme), faible taux de sodium dans le sang, faible taux de phosphate dans le sang, soif excessive, grande quantité d'urine, urines foncées, augmentation de l'appétit avec perte de poids, hypoprotéïnémie, hypercholestérolémie, peau sèche et rouge, irritabilité comme signe d'un taux élevé de sucre (glucose) dans le sang (signe d'hyperglycémie), vision floue, détérioration de la vue, inflammation de l'œil (uvéïte), pompage moins efficace du cœur, pression artérielle basse, accumulation de liquide dans les extrémités (lymphœdème), essoufflement, bouche sèche, irritation ou ulcères de la bouche, augmentation de certaines substances produites par le foie (enzymes telles que la gamma-glutamyltransférase et la phosphatase alcaline), inflammations cutanées semblables à l'acné, sueurs nocturnes, perte de cheveux inhabituelle ou raréfaction des cheveux, excroissances semblables à des verrues ou rougeur et gonflement de la paume des mains, des doigts et de la plante des pieds, blessures de la peau (lésions cutanées), gerçures de la peau, transpiration excessive, inflammation du tissu adipeux sous la peau, sensibilité à la lumière, augmentation de la créatine phosphokinase dans le sang, une enzyme se trouvant principalement dans le cœur, le cerveau et les muscles squelettiques, inflammation des muqueuses (pas seulement dans la bouche), gonflement local des tissus, par exemple gonflement du visage, insuffisance rénale (affection rénale qui peut conduire à une excrétion urinaire limitée) et insuffisance rénale aiguë, protéinurie. Problèmes nerveux pouvant provoquer des douleurs, une perte de sensations ou un fourmillement dans les mains et les pieds/une faiblesse musculaire (neuropathie périphérique), pneumonie, pneumopathie inflammatoire et ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie), exfoliation cutanée, augmentation de la lipase.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Nouveau mélanome primitif, fibromes (verrues pédiculaires), sarcoïdose (maladie inflammatoire touchant principalement les voies respiratoires, la peau, le cœur et les yeux), réactions allergiques aux médicaments, modifications oculaires, par exemple gonflement de l'œil causé par un écoulement de liquide (choriorétinopathie), décollement de la membrane photosensible à l'arrière de l'œil (la rétine) des couches de support (décollement de l'épithélium pigmentaire rétinien/décollement de la rétine), gonflement dans la région de l'œil, rythme cardiaque irrégulier (bloc atrioventriculaire), rythme cardiaque irrégulier (bloc de branche), maladies pulmonaires (pneumopathie interstitielle diffuse), inflammation du pancréas, diarrhée, maux de ventre, fièvre (signes de colite), fortes douleurs à l'estomac, nausées (signes d'une perforation de l'estomac ou de l'intestin), perforation de l'estomac ou de l'intestin (perforation gastro-intestinale), inflammation des reins, modification de la manière dont le cœur pompe le sang (dysfonctionnement du ventricule gauche), insuffisance cardiaque (diminution de la fonction cardiaque pouvant entraîner des problèmes respiratoires en position couchée, de la fatigue ou un gonflement des jambes), dégradation du tissu musculaire (rhabdomyolyse) pouvant entraîner des douleurs, de la fièvre et une urine rouge-brun. Inflammation des nerfs pouvant entraîner douleurs, engourdissements, faiblesse musculaire et paralysie



des bras et des jambes (syndrome de Guillain-Barré), dermatite exfoliative généralisée.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Inflammation du tissu du muscle cardiaque.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Lymphohistiocytose hémophagocytaire (une affection dans laquelle le système immunitaire produit trop de cellules de défense contre les infections), plusieurs symptômes survenant simultanément, tels qu'un rythme cardiaque irrégulier, une diminution de l'excrétion de l'urine, une confusion, de fortes nausées et des vomissements, un essoufflement, des crampes ou contractions musculaires («syndrome de lyse tumorale» ou SLT). Taches ou lésions cutanées rouges à rouge foncé-violet, douloureuses, surélevées, qui se développent surtout sur les bras, les jambes, le visage et le cou et qui sont accompagnées de fièvre (signes d'une dermatose aiguë fébrile neutrophilique ou syndrome de Sweet), réactions cutanées, localisées au niveau de tatouages.

Effets secondaires possibles chez les enfants lorsque Tafinlar est pris en même temps que Mekinist

Dans l'ensemble, les effets indésirables observés chez les enfants étaient similaires à ceux observés chez les adultes. Une nette prise de poids (très fréquent) n'a été observée que chez les enfants.

Les autres effets secondaires apparus dans une catégorie de fréquence plus élevée chez les enfants que chez les adultes sont:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Hypersensibilité (y compris urticaire et exanthème médicamenteux), diminution du nombre total de globules blancs (leucopénie), papillome cutané, réactions cutanées nodulaires (panniculite et/ou érythème noueux), inflammation du lit de l'ongle (paronychie), augmentation du taux de phosphatase alcaline dans le sang et réactions cutanées nodulaires.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Inflammation du pancréas (pancréatite), tumeurs cutanées bénignes (acrochordons).

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas décrits ici, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Comprimés dispersibles

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver les comprimés dans leur emballage d'origine pour les protéger de l'humidité. Ne pas enlever le dessiccant. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Adressez-vous à votre pharmacien pour savoir comment éliminer le médicament une fois que vous n'en avez plus besoin.

Que contient TAFINLAR?

Principes actifs



1 comprimé dispersible contient 10 mg de dabrafénib (sous forme de mésylate de dabrafénib).

Excipients

Mannitol (E421), cellulose microcristalline, crospovidone, hypromellose (E464), acésulfame potassique, stéarate de magnésium, arôme artificiel de baies (contient de l'alcool benzylique), silice colloïdale anhydre.

Numéro d'autorisation

69135 (Swissmedic)

Où obtenez-vous TAFINLAR? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Tafinlar 10 mg comprimés dispersibles: emballages de 210 comprimés. Chaque emballage inclut 2 gobelets doseurs.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Remarques concernant l'utilisation et la manipulation

INSTRUCTIONS

Tafinlar®

(dabrafénib)

Comprimés dispersibles

Ces «instructions» contiennent les informations concernant la prise ou l'administration de TAFINLAR comprimés dispersibles sous forme de suspension buvable.

Informations importantes qui doivent être prises en compte avant la prise ou l'administration des comprimés dispersibles de TAFINLAR (comprimés de TAFINLAR).

- Veuillez lire attentivement les présentes instructions avant d'utiliser Tafinlar pour la première fois et à chaque fois que vous recevez une nouvelle boîte. Celles-ci peuvent contenir de nouvelles informations.
- Ces instructions d'utilisation ne remplacent pas un entretien avec votre médecin ou votre pharmacien sur votre maladie ou celle de votre enfant et son traitement.
- Votre médecin ou votre pharmacien doit vous montrer comment prendre ou administrer correctement une dose de Tafinlar. Vous devez toujours prendre ou administrer Tafinlar exactement tel que votre médecin vous a dit de le faire.
- Si vous avez des questions concernant la préparation, la prise ou l'administration de Tafinlar, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Utilisez toujours le gobelet doseur inclus dans l'emballage de Tafinlar. Si votre emballage ne contient pas de gobelet doseur, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.
 - Si la suspension buvable de Tafinlar entre en contact avec votre peau ou celle de votre enfant à un moment donné, lavez soigneusement la zone concernée à l'eau et au savon.
 - Si la suspension buvable de Tafinlar entre en contact avec vos yeux ou ceux de votre enfant à un moment donné, rincez soigneusement les yeux à l'eau froide.
 -



Si vous renversez la suspension buvable de Tafilnar, suivez les instructions figurant à la fin des présentes instructions dans la section «Nettoyage suite à un renversement».

- Vous recevez Tafilnar pour vous ou votre enfant dans un flacon scellé qui contient des comprimés solubles. Vous devez dissoudre les comprimés dans de l'eau avant de prendre ou d'administrer Tafilnar. Veuillez suivre les instructions ci-dessous pour dissoudre les comprimés dans l'eau.
- Votre emballage de Tafilnar doit contenir:



1. 1 flacon contenant des comprimés de Tafilnar
2. 2 gobelets doseurs réutilisables

Notice et information destinée aux patients (le présent document)

De plus, vous avez besoin d'eau potable.

Pour l'utilisation par voie orale, aller à la section A. Pour l'utilisation par une seringue orale, aller à la section B.

SECTION A. Préparation et administration d'une dose par voie orale directement dans le gobelet doseur

Si la solution de Tafilnar a été renversée ou est entrée en contact avec la peau ou les yeux, suivez les instructions de la section E, «Élimination de la suspension buvable de Tafilnar renversée».

Pour la préparation et l'administration de Tafilnar, voici ce dont vous avez besoin:

- nombre de comprimés prescrits;
- 1 gobelet doseur;
- 1 cuillère à café (en inox);
- eau potable plate.

Pour l'utilisation par voie orale (c.-à-d. pour l'ingestion de la solution), vous ou votre enfant pouvez boire celle-ci directement dans le gobelet doseur.

Étape 1. Lavez-vous et séchez-vous les mains avant de procéder à la préparation de Tafilnar.

Ajoutez la quantité d'eau potable fraîche indiquée ci-dessous jusqu'au repère sur le gobelet doseur.

Remarque: la quantité d'eau ne doit pas être mesurée exactement.

•



Si la dose prescrite est de 1 à 4 comprimés, vous avez besoin d'environ 5 ml d'eau. Si la dose prescrite est de 5 à 15 comprimés, vous avez besoin d'environ 10 ml d'eau.	
Étape 2. Retirez le capuchon en appuyant dessus et en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir illustration). Ne jetez pas le capuchon. Si vous ouvrez le flacon pour la première fois, retirez le scellage du flacon.	
Étape 3. Comptez le nombre de comprimés prescrits dans votre main.	
Mettez le nombre de comprimés prescrits dans l'eau qui se trouve dans le gobelet doseur.	
Le flacon contient 2 récipients en plastique qui permettent de garder les comprimés au sec. Si l'un des deux récipients tombe lorsque vous retirez vos comprimés du flacon, remettez celui-ci dans le flacon.	
Étape 4. Remettez le capuchon sur le flacon et tournez-le comme indiqué par la flèche dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer le flacon.	
Étape 5. Avec une main, inclinez le gobelet doseur. - Avec l'autre main, remuez doucement l'eau et les comprimés à l'aide du manche d'une cuillère à café jusqu'à ce que les comprimés soient complètement dissous. - La dissolution complète des comprimés peut durer 3 minutes (ou plus longtemps). Dès qu'ils sont dissous, la solution doit avoir un aspect blanc opaque, mais elle peut contenir des petits morceaux.	 



Ne pas administrer la solution plus de 30 minutes après la dissolution des comprimés.

Si plus de 30 minutes se sont écoulées, éliminez la solution conformément aux dispositions locales et reprenez les instructions à partir du début de la section A. Si vous n'êtes pas sûr(e) de savoir comment éliminer la suspension buvable de Tafilnar, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Étape 6. Buvez la solution dans le gobelet doseur.

IMPORTANT: après avoir bu la solution, des résidus du médicament restent dans le gobelet. Il se peut que ces résidus soient difficiles à détecter. Procédez aux étapes 7 à 9 pour ingérer tous les résidus et recevoir une dose complète.



Étape 7. Versez environ 5 ml d'eau dans le gobelet doseur vide.



Étape 8. Remuez à l'aide du manche d'une cuillère à café pour dissoudre les résidus restants.



Étape 9. Buvez la solution.



- Pour 1 à 3 comprimés: exécutez les étapes 7 à 9 une fois
- Pour 4 à 15 comprimés: exécutez les étapes 7 à 9 deux fois

Il est important d'ingérer ou d'administrer tous les résidus du médicament afin que vous ou votre enfant receviez la dose complète de TAFINLAR

Étape 10. Poursuivez avec les étapes de nettoyage figurant dans la section C.

SECTION B. Préparation et administration de Tafilnar par une seringue orale

CONSEILS D'UTILISATION IMPORTANTS

Assurez-vous que tous les comprimés sont complètement dissous avant d'administrer la solution.

- Si la solution de Tafilnar entre en contact avec votre peau ou vos yeux alors que vous suivez les étapes ci-dessous, suivez les instructions de la section «Informations importantes qui doivent être prises en compte avant la prise ou l'administration de la solution de Tafilnar».



- Si la solution de Tafilnar est renversée, suivez les instructions contenues dans la section «Nettoyage suite à un renversement».
- Lavez-vous et séchez-vous les mains avant d'administrer une dose de la solution de Tafilnar.

Étape 1. Exécutez les étapes 1 à 5 de la section A pour dissoudre les comprimés.

Étape 2. Aspirez la totalité de la solution de TAFINLAR du gobelet doseur dans une seringue en tirant sur le piston. Veillez à utiliser une seringue adaptée à l'administration de la suspension buvable de TAFINLAR. Si vous avez des doutes quant à la seringue à utiliser, demandez à votre médecin.



Étape 3. Placez l'extrémité de la seringue dans la bouche de telle façon que la pointe touche l'intérieur d'une joue. Lors de l'administration à un enfant, veillez à ce que celui-ci soit assis bien droit.

Poussez lentement le piston jusqu'au bout pour administrer la dose complète.

Attention: l'administration directe de Tafilnar dans la gorge ou le fait de pousser trop vite sur le piston peut entraîner un étouffement.



Étape 4. Versez environ 5 ml d'eau dans le gobelet doseur vide.



Étape 5. Remuez pour dissoudre les résidus.



Étape 6. Aspirez la solution.



Étape 7. Déposez la solution à l'intérieur de la joue **comme à l'étape 3**.



Répéter 3 fois



La totalité des résidus de médicament doit être prise. Répétez les étapes 4 à 7 trois fois en tout afin d'administrer une dose complète.

SECTION C. Nettoyage du gobelet doseur et de la seringue (si elle a été utilisée)

UTILISER UNIQUEMENT DE L'EAU PROPRE POUR NETTOYER LE GOBELET DOSEUR. NE PAS UTILISER DE SAVON OU DE PRODUIT VAISSELLE POUR NETTOYER LE GOBELET DOSEUR.

Étape 1. Rincez le gobelet doseur sous l'eau propre et fraîche immédiatement après l'administration.
Secouez le gobelet pour enlever l'excédent d'eau et séchez-le avec des serviettes en papier propres.

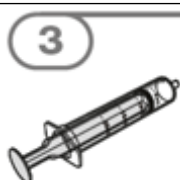
Remarque: tenez toujours le gobelet doseur à l'écart des autres ustensiles de cuisine.



Étape 2. Rincez la cuillère à café à la main avec de l'eau chaude et du produit à vaisselle ou dans un lave-vaisselle.



Étape 3. Nettoyez la seringue d'administration selon les indications du fabricant.



SECTION D. Comment éliminer les comprimés de Tafilnar périmés ou dont vous n'avez plus besoin, ou les vieux gobelets doseurs

Éliminez de manière sûre tous les comprimés de Tafilnar dont la date de péremption est dépassée ou dont vous n'avez plus besoin.

En cas de doute, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien comment éliminer les comprimés de Tafilnar de manière sûre.

SECTION E. Que faire si la solution buvable de Tafilnar entre en contact avec ma peau ou celle de mon enfant ou si elle pénètre dans les yeux? NETTOYAGE SUITE À UN RENVERSEMENT

Si la solution de Tafilnar entre en contact avec votre peau ou celle de votre enfant, lavez soigneusement la zone concernée avec de l'eau et du savon.

Si la solution de Tafilnar pénètre dans vos yeux ou ceux de votre enfant, rincez soigneusement les yeux avec de l'eau froide.

Si vous avez renversé la solution buvable de Tafilnar, exécutez les étapes suivantes:

1. Mettez des gants en plastique.
2. Absorbez complètement la solution avec un matériel absorbant, par exemple avec des serviettes en papier imbibées soit d'un mélange d'eau et de désinfectant ménager, soit d'éthanol à 70% (ou plus).
- 3.



Répétez le nettoyage avec un matériel absorbant et fraîchement imbibé au moins trois fois jusqu'à ce que la zone soit propre.

4. Séchez la zone avec des serviettes en papier.
5. Mettez tous les matériels jetables ayant été utilisés pour nettoyer le liquide renversé dans un sachet en plastique refermable.
6. Éliminez le sachet conformément aux dispositions locales.
7. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

Comment conserver Tafinlar

- Conservez le flacon de Tafinlar de telle manière que les deux récipients en plastique se trouvent à l'intérieur et que le flacon soit bien refermé avec le capuchon. Les récipients maintiennent le médicament au sec et le protègent de l'humidité.
- Conservez le flacon et les gobelets doseurs dans l'emballage d'origine.
- Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.
- Conservez ce médicament hors de portée des enfants.

