

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[®], compressa per sospensione orale

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è TAFINLAR e quando si usa?

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

- Tafinlar, da solo o in combinazione con Mekinist (trametinib), è utilizzato per il trattamento del tumore della pelle nero (melanoma) non operabile o che ha formato propaggini (metastasi).
- Tafinlar in combinazione con Mekinist (trametinib) è utilizzato anche nel trattamento di pazienti il cui melanoma ha potuto essere rimosso chirurgicamente, per prevenire la ricomparsa del melanoma.
- Tafinlar, in combinazione con Mekinist (trametinib), è utilizzato per il trattamento di una forma di carcinoma polmonare (carcinoma polmone 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 a partire da 1 anno di età che richiedono un ulteriore trattamento dopo le opzioni terapeutiche alternative.

Il presente foglietto illustrativo fa riferimento anche al principio attivo trametinib (nome commerciale Mekinist) in quanto somministrato in combinazione con Tafinlar (dabrafenib). Oltre al presente foglietto illustrativo, legga attentamente anche il foglietto illustrativo di Mekinist (trametinib).

Tafinlar in monoterapia o in combinazione con Mekinist (trametinib) può essere utilizzato solo nelle persone il cui tumore presenta una specifica alterazione (mutazione) nel cosiddetto gene *BRAF*. Tafinlar e Mekinist (trametinib) agiscono sulle proteine che l'organismo produce a causa di questo gene mutato, rallentando o arrestando lo sviluppo del cancro. Il medico preleverà un campione di tessuto tumorale per verificare se il trattamento con Tafinlar o con Tafinlar in combinazione con Mekinist (trametinib) è possibile nel suo caso.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare TAFINLAR?

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

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

Se il tumore è in trattamento 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 medico deve sapere:

- se ha o ha avuto problemi ai reni o al fegato. Parli con il medico di eventuali problemi epatici esistenti. Il medico controllerà, quindi, regolarmente i valori epatici prima e durante il trattamento;
- se soffre da diabete. In questo caso il medico monitorerà più attentamente i livelli di glucosio nel sangue;



- in caso di forti e inspiegabili dolori all'addome superiore. Il medico la visiterà per scoprire se è affetto/a da infiammazione del pancreas (pancreatite). Se viene confermata la pancreatite, il medico eseguirà regolarmente esami del sangue;
- se è affetto/a da un problema oculare chiamato uveite (un'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 oculare,
 - maggiore sensibilità alla luce,
 - punti fluttuanti davanti all'occhio.

È importante che contatti immediatamente il medico se manifesta questi sintomi, soprattutto se manifesta occhio arrossato e dolorante che non guarisce rapidamente. Potrebbe essere necessario consultare un oculista;

- se la temperatura corporea è persistentemente alta, evento che può essere accompagnato da forti brividi, disidratazione e bassa pressione sanguigna. Se manifesta febbre (38°C o più), contatti immediatamente il medico, il quale la sottoporrà a degli esami per verificare se ci sono altre cause per la febbre e tratterà il problema;
- durante e dopo eventi febbrili gravi, alcune sostanze (enzimi) possono avere livelli eccezionalmente elevati: il medico misurerà i livelli degli enzimi e controllerà che i reni funzionino correttamente;
- se si verifica un'emorragia, in particolare se sono presenti i seguenti segni di emorragia intracranica: stordimento, nausea, vomito, vertigine, fortissimo mal di testa e rigidità del collo;
- se avverte dolore toracico, 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 è affetto/a da carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD). In questo caso il medico monitorerà più attentamente i livelli del suo sangue per un'eventuale anemia;
- se ha problemi di pelle, ad esempio un'eruzione cutanea o sintomi simili all'acne;
- se nota cambiamenti a livello cutaneo, ad es.:
 - nuove verruche,
 - pelle ruvida/lesionata o protuberanze rossastre che sanguinano o non guariscono,
 - cambiamento di dimensioni o di colore di un neo.

Se nota cambiamenti della pelle durante il trattamento con Tafenlar, deve informare il medico il prima possibile. Fino a una persona su 10 che assume Tafenlar può sviluppare un altro tipo di cancro della pelle. Di solito, queste lesioni rimangono localizzate, possono essere rimosse chirurgicamente e il trattamento



con Tafenlar può essere continuato.

Alcune persone che assumono Tafenlar possono assistere alla comparsa di nuovi melanomi. Di solito, queste lesioni possono essere rimosse chirurgicamente e il trattamento può essere continuato.

Il 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 sospensione del trattamento.

Il medico la può esaminare prima, durante e dopo il trattamento con Tafenlar per escludere la possibilità che abbia sviluppato un altro tumore.

Parli con il suo medico se pensa di avere una di queste condizioni o se si manifestano durante la terapia 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 TAFENLAR?» – *Se ha recentemente subito una radioterapia*).

Sono state osservate gravi reazioni cutanee in pazienti che hanno assunto Tafenlar insieme a Mekinist:

- eruzione cutanea, pelle arrossata, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione cutanea con o senza febbre (questi possono essere 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 nota alterazioni della pelle durante l'assunzione di Tafenlar, è necessario informare il medico il prima possibile (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Tafenlar?»).

Gli uomini possono avere una riduzione della conta spermatica durante il trattamento con Tafenlar, che potrebbe non tornare ai livelli normali dopo l'interruzione. In caso di ulteriori domande, si rivolga al medico o al farmacista.

Quando Tafenlar e altri medicinali vengono utilizzati contemporaneamente, gli effetti (desiderati e indesiderati) di Tafenlar possono essere aumentati o diminuiti o gli effetti degli altri medicinali possono essere aumentati. Questi medicinali includono, ad esempio:

alcuni antibiotici, antimicotici, medicinali per l'HIV (AIDS) o cortisonici, medicinali per l'epilessia, antidepressivi, alcuni medicinali che fluidificano il sangue, contraccettivi ormonali (pillola, iniezioni, cerotti), medicinali per abbassare i lipidi nel sangue e medicinali per ridurre l'acidità di stomaco. Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui sta usando altri medicinali. Il medico deciderà quali possono essere utilizzati con Tafenlar e a quale dosaggio dovrà assumere Tafenlar.

Tafenlar, da solo o in combinazione con Mekinist (trametinib), può causare un peggioramento di alcune condizioni preesistenti o provocare gravi effetti collaterali. È quindi necessario conoscere quali sono i segni e i sintomi importanti a cui deve 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.

Ogni compressa per sospensione orale contiene < 0.00078 mg di alcool benzilico. L'alcool benzilico può provocare reazioni allergiche.

Non usi questo medicamento nei bambini piccoli (sotto i 3 anni) per più di una settimana, a meno che non sia stato consigliato dal medico o dal farmacista.

Se è in gravidanza o se sta allattando al seno, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista, poiché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nel suo organismo e causare effetti collaterali (la cosiddetta «acidosi metabolica»).

Se soffre di una malattia del fegato o dei reni, chiedi consiglio al suo medico o farmacista, poiché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nell'organismo e causare effetti collaterali (la cosiddetta «acidosi metabolica»).



Informi il suo medico o il suo farmacista se assume, ha assunto di recente o intende assumere altri medicinali. Questo include anche i medicinali che sono disponibili senza prescrizione.

Tenga un elenco dei medicinali che usa e lo presenti al suo medico quando prende un nuovo medicinale.

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?

L'uso di Tafinlar, sia come monoterapia che in combinazione con Mekinist (trametinib), non è raccomandato durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi il suo medico prima di avviare il trattamento. Il medico può consigliare di effettuare un test di gravidanza prima di avviare il trattamento con Tafinlar.

Tafinlar non è raccomandato durante l'allattamento. Non è noto se gli ingredienti di Tafinlar passino nel latte materno. Se sta allattando o desidera allattare, discuta con il suo medico come proseguire.

Donne in età fertile e pazienti di sesso maschile

Le donne in età fertile devono adottare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Tafinlar e per due settimane dopo. Poiché l'efficacia dei metodi contraccettivi ormonali (come la pillola, le iniezioni o i cerotti) può essere compromessa, è necessario ricorrere a metodi aggiuntivi (ad esempio il preservativo). Se assume Tafinlar in combinazione con Mekinist, deve utilizzare un metodo contraccettivo affidabile per almeno 16 settimane dopo l'interruzione del trattamento combinato. Se resta incinta durante il trattamento con Tafinlar, informi immediatamente il medico.

Gli uomini che assumono Tafinlar possono subire una diminuzione del numero di spermatozoi durante l'uso, che potrebbe non tornare ai livelli normali dopo l'interruzione di Tafinlar.

In caso di ulteriori domande sull'effetto di questo medicinale sul numero di spermatozoi, si rivolga al suo medico.

Come usare TAFINLAR?

Tafinlar viene solitamente prescritto da uno specialista oncologo e le sue istruzioni devono essere seguite rigorosamente.

Per i bambini di età superiore a 1 anno, la dose raccomandata da assumere due volte al giorno di Tafinlar viene stabilita dal medico in base al peso corporeo.

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 compresse per sospensione orale

Le compresse di Tafinlar devono essere assunte solo come sospensione orale (dopo essere state sciolte in acqua) e non devono essere ingerite intere, masticate né frantumate. Per la preparazione e l'assunzione della sospensione, segua le istruzioni riportate alla fine di questo foglietto illustrativo. In caso di dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Se si manifestano effetti collaterali, il medico può prescrivere una dose inferiore, sospendere temporaneamente il trattamento o interromperlo definitivamente.

Se salta una dose di Tafinlar e mancano più di 6 ore alla successiva dose prevista, assumi la dose saltata. Se mancano meno di 6 ore alla successiva dose programmata, salti la dose dimenticata e assumi la dose successiva alla solita ora.

Non assumi mai una doppia dose contemporaneamente.



Se assume un numero eccessivo di capsule o compresse di Tafenlar, contatti il medico. Se possibile, mostri la confezione di Tafenlar.

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.

Non interrompa l'assunzione di questo medicamento a meno che non sia il medico a dirglielo.

Tafenlar non è raccomandato nei pazienti pediatrici di età inferiore a 1 anno.

Quali effetti collaterali può avere TAFENLAR?

Assunzione di Tafenlar

Presti attenzione ai seguenti sintomi:

Febbre: Tafenlar può causare febbre. Informi immediatamente il medico o il farmacista se la temperatura corporea rimane elevata durante il trattamento con Tafenlar. Il medico utilizzerà dei test per determinare se ci sono altre cause per la febbre e per trattare il problema. In alcuni casi, le persone con febbre possono sviluppare pressione bassa e vertigini. Se la febbre è alta, il medico può sospendere temporaneamente il trattamento con Tafenlar.

Se si manifestano i seguenti sintomi, informi immediatamente il medico: forte dolore addominale superiore, nausea o vomito, respirazione rapida e profonda, malessere, perdita di appetito e/o di peso. Questi possono essere segnali precoci dell'insorgenza di un effetto collaterale come la pancreatite, che può essere pericolosa per la vita se progredisce.

Se ha recentemente subito una radioterapia: nei pazienti sottoposti a radioterapia prima, durante o immediatamente dopo il trattamento con Tafenlar, 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 cutanei (eruzione cutanea, escrescenze verrucose che degenerano anche in modo maligno, arrossamento, gonfiori sul palmo delle mani, sulle dita e sulla pianta dei piedi), mal di testa, diarrea, nausea, vomito, perdita di appetito, stipsi, brividi, febbre, tosse, sensazione di debolezza, svogliatezza, dolore articolare, dolori muscolari o dolori alle mani e ai piedi, perdita di capelli insolita o diradamento 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, 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.

Sintomi simil-influenzali, infiammazione rinofaringea, diminuzione del fosforo nel sangue, aumento degli zuccheri nel sangue, problemi cutanei (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, diminuzione della gittata cardiaca, aritmia cardiaca; 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 degli occhi (uveite), infiammazione del pancreas (che può essere accompagnata da forti dolori addominali; il medico monitorerà attentamente il pancreas in caso di infiammazione), infiammazione



del tessuto adiposo sottocutaneo (che può essere accompagnata da aree nodulari dolorose della pelle), reazione allergica, nuovo melanoma.

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

Infiammazione renale.

Assunzione di Tafenlar in combinazione con Mekinist (trametinib)

Legga attentamente anche il foglietto illustrativo di Mekinist (trametinib) per conoscere gli effetti collaterali, come le malattie cardiache e i problemi agli occhi (disturbi della vista).

Emorragie: l'assunzione di Tafenlar in combinazione con Mekinist può causare gravi emorragie, soprattutto a livello cerebrale o gastrico. Contatti il medico o l'infermiere e richiedi immediatamente assistenza medica in caso di segni insoliti di emorragia, come ad esempio:

- mal di testa, vertigine o debolezza;
- espettorato contenente sangue o coaguli di sangue;
- vomito contenente sangue o che ha un aspetto simile a quello dei fondi di caffè;
- sangue dal naso;
- feci rosse o nere, simili a catrame.

Lesioni cutanee:

se nota cambiamenti della pelle, informi il medico il prima possibile. Sono state segnalate gravi reazioni cutanee in pazienti trattati con Tafenlar in combinazione con Mekinist. Faccia attenzione ai seguenti segnali:

- arrossamento tondo con una vescica al centro che si stacca dalla pelle;
- lesioni (cosiddette ulcerazioni) in bocca, gola, naso, intorno agli occhi e nella zona genitale. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi influenzali (sindrome di Stevens-Johnson);
- eruzioni cutanee su grandi superfici di pelle, febbre e ingrossamento dei linfonodi (sindrome DRESS o reazione di ipersensibilità ai farmaci).

Se manifesta uno qualsiasi dei cambiamenti o dei sintomi di cui sopra, il trattamento con Tafenlar e Mekinist deve essere interrotto immediatamente.

Possibili effetti collaterali quando Tafenlar 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, valori epatici anormali (alanina aminotransferasi elevata, asparato aminotransferasi elevata), 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 di un tipo di globuli bianchi (neutropenia), pallore (anemia).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Cellulite, infiammazione dei follicoli piliferi della pelle, patologie delle unghie, ad es. alterazione del letto ungueale, dolore alle unghie, infezione e gonfiore della pelle delle unghie, effetti sulla pelle, 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 come segno di una diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), disidratazione



(carenza di liquidi), basso livello di sodio nel sangue, basso contenuto di fosfato nel sangue, sete eccessiva, produzione di grandi quantità di urine, urine scure, 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 e 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 o 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 (rabdomiolisi) 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 muscolare 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 quando Tafinlar viene assunto 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), diminuzione 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)

Rallentamento del battito cardiaco, infiammazione del pancreas (pancreatite), tumori cutanei benigni (acrochordon).

Se osserva effetti collaterali non descritti qui, 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

Compresse per sospensione orale

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Conservare le compresse 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 darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

I medicinali non utilizzati o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni locali. Chieda al suo farmacista come deve smaltire il medicamento se non ne ha più bisogno.

Cosa contiene TAFINLAR?

Principi attivi

1 compressa per sospensione orale contiene 10 mg di dabrafenib (come dabrafenib mesilato).

Sostanze ausiliarie

Mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, crospovidone, ipromellosa (E464), acesulfame di potassio, magnesio stearato, aroma artificiale di frutti di bosco (contiene alcool benzilico), silice colloidale.

Numero dell'omologazione

69135 (Swissmedic)

Dove è ottenibile TAFINLAR? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Tafinlar 10 mg Compresse per sospensione orale: confezioni da 210 compresse. Ogni confezione contiene 2 bicchierini dosatori.

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).

Indicazioni per l'uso e la manipolazione



ISTRUZIONI PER L'USO

Tafinlar®
(dabrafenib)

Compresse per la preparazione di una sospensione orale

Le presenti "Istruzioni per l'uso" contengono informazioni su come assumere o somministrare le compresse di TAFINLAR per la preparazione di una sospensione orale come sospensione orale

Informazioni importanti a cui attenersi prima di assumere o somministrare le compresse di TAFINLAR per la preparazione di una sospensione orale (compresse di TAFINLAR).

- Legga attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di usare Tafinlar per la prima volta e ogni volta che riceve una nuova confezione. Potrebbero contenere nuove informazioni.
- Queste istruzioni per l'uso non sostituiscono il colloquio con il medico o il farmacista in merito alla patologia del paziente o del bambino e al relativo trattamento.
- È compito del suo medico o del suo farmacista mostrarle come assumere o somministrare correttamente una dose di Tafinlar. Deve sempre assumere o somministrare Tafinlar esattamente come indicato dal suo medico.
- Se ha domande su come preparare, assumere o somministrare Tafinlar, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.
- Utilizzi sempre il bicchierino dosatore fornito con la confezione di Tafinlar. Se la confezione non contiene un bicchierino dosatore, si rivolga al suo medico o farmacista.
 - Se Tafinlar sospensione orale dovesse entrare in contatto con la pelle sua o del bambino in qualsiasi momento, lavi accuratamente l'area interessata con acqua e sapone.
 - Se Tafinlar sospensione orale dovesse entrare in contatto con gli occhi suoi o del bambino in qualsiasi momento, sciacqui accuratamente gli occhi con acqua fredda.
 - In caso di sversamento di Tafinlar sospensione orale, si attenga alle istruzioni riportate alla fine delle presenti istruzioni per l'uso nella sezione "Pulizia dopo lo sversamento".
 - La prescrizione di Tafinlar per lei o il bambino le sarà fornita in un flacone sigillato contenente compresse solubili. Le compresse devono essere disciolte in acqua prima di assumere o somministrare Tafinlar. Si attenga alle istruzioni riportate di seguito per disciogliere le compresse in acqua.
- La confezione di Tafinlar contiene:



1. 1 flacone con Tafinlar in compresse
2. 2 bicchierini dosatori riutilizzabili

Il foglietto illustrativo e l'informazione destinata ai pazienti (questo testo).

Inoltre, avrà bisogno di acqua potabile.



Per l'assunzione tramite ingestione, consultare la Sezione A. Per l'assunzione tramite siringa per uso orale, consultare la Sezione B.

SEZIONE A. Preparazione e somministrazione di una dose per ingestione direttamente dal bicchierino dosatore

In caso di sversamento della soluzione di Tafenlar o di contatto con la pelle o con gli occhi, si attenga alle istruzioni riportate nella Sezione E "Pulizia dopo lo sversamento".

Per la preparazione e la somministrazione di Tafenlar sono necessari:

- la quantità prescritta di compresse;
- 1 bicchierino dosatore;
- 1 cucchiaino (in acciaio inossidabile);
- acqua potabile liscia.

Per l'uso orale (ingestione della soluzione), lei o il suo bambino potete bere la soluzione direttamente dal bicchierino dosatore.

Passaggio 1. Si lavi e si asciughi le mani prima di procedere con la preparazione di Tafenlar.

Aggiunga la quantità di acqua potabile fresca indicata di seguito fino alla tacca del bicchierino dosatore.

N.B.: non è necessario misurare esattamente la quantità d'acqua.

- Se la dose prescritta è da 1 a 4 compresse, sono necessari circa 5 ml di acqua.
- Se la dose prescritta è da 5 a 15 compresse, sono necessari circa 10 ml di acqua.



Passaggio 2. Tolga il tappo premendolo e ruotandolo in senso antiorario (cfr. figura)

Non getti via il tappo.

Quando apre il flacone per la prima volta, rimuova il sigillo dal flacone.



Passaggio 3. Conti sulla sua mano il numero di compresse prescritto.



Aggiunga il numero di compresse prescritto all'acqua nel bicchierino dosatore.	
Il flacone contiene 2 contenitori di plastica per mantenere le compresse asciutte. Se uno dei due contenitori fuoriesce quando si estraggono le compresse, lo rimetta nel flacone.	
Passaggio 4. Rimetta il tappo sul flacone e lo giri in senso orario nella direzione della freccia, come illustrato, per chiuderlo.	
Passaggio 5. Inclini con una mano il bicchierino dosatore. • Con l'altra mano, mescoli delicatamente l'acqua e le compresse con il manico di un cucchiaino, finché le compresse non sono completamente disciolte. • Possono essere necessari 3 minuti (o più) affinché le compresse si sciolgano completamente. Una volta disciolte, la soluzione avrà un aspetto bianco torbido e potrà contenere sospensioni di medicamento. La soluzione deve essere somministrata entro 30 minuti dalla dissoluzione delle compresse. Se sono trascorsi più di 30 minuti, smaltisca la soluzione secondo le norme locali e ricominci dall'inizio della Sezione A. Se ha dubbi su come smaltire la sospensione orale di Tafinlar, chieda al suo medico o al suo farmacista.	 
Passaggio 6. Beva la soluzione dal bicchierino dosatore. IMPORTANTE: dopo aver bevuto, nel bicchierino dosatore rimangono dei residui di medicamento. Questi residui possono essere difficili da individuare. Si attenga ai passaggi da 7 a 9 per assumere tutti i residui e ricevere una dose completa.	



Passaggio 7. Aggiunga circa 5 ml di acqua nel bicchierino dosatore vuoto.	
Passaggio 8. Mescoli con il manico di un cucchiaino per dissolvere eventuali residui.	
Passaggio 9. Beva la soluzione.	
• Per 1–3 compresse: esegua i passaggi 7–9 una volta. • Per 4–15 compresse: esegua i passaggi 7–9 due volte. È importante assumere o somministrare tutti i residui del medicamento in modo che lei o il suo bambino riceviate la dose completa di TAFINLAR.	
Passaggio 10. Prosegua con i passaggi per la pulizia riportati nella Sezione C.	
SEZIONE B. Preparazione e somministrazione di Tafenlar tramite siringa per uso orale	
IMPORTANTI ISTRUZIONI PER L'USO Si assicuri che tutte le compresse siano completamente sciolte prima di somministrare la soluzione. • Se Tafenlar soluzione viene a contatto con la pelle o con gli occhi mentre si seguono i passaggi indicati di seguito, seguire le istruzioni riportate nella sezione “Informazioni importanti cui deve attenersi prima di assumere o somministrare le compresse di Tafenlar soluzione”. • In caso di sversamento di Tafenlar soluzione, seguire le istruzioni riportate nella sezione “Pulizia dopo lo sversamento”. • Si lavi e si asciughi le mani prima di somministrare una dose di Tafenlar soluzione.	
Passaggio 1. Seguire i passaggi da 1 a 5 della Sezione A per disciogliere le compresse.	
Passaggio 2. Prelevi l'intera soluzione di TAFINLAR dal bicchierino dosatore in una siringa tirando lo stantuffo. Si assicuri di utilizzare una siringa adatta alla somministrazione di TAFINLAR soluzione. Chieda al suo medico se ha dei dubbi sulla siringa da usare.	



Passaggio 3. Posizioni l'estremità della siringa in bocca in modo che la punta tocchi l'interno di una guancia. Quando somministra a un bambino, si assicuri che sia seduto in posizione eretta. Spinga lentamente lo stantuffo fino in fondo per erogare l'intera dose. Attenzione: la somministrazione diretta di Tafinlar in gola o se si preme lo stantuffo troppo velocemente si può verificare il soffocamento.	
Passaggio 4. Aggiunga circa 5 ml di acqua nel bicchierino dosatore vuoto.	
Passaggio 5. Mescoli per dissolvere i residui.	
Passaggio 6. Aspiri la soluzione.	
Passaggio 7. Somministri la soluzione all'interno della guancia come al passaggio 3.	
Ripeta 3 volte. Assuma tutto il medicamento restante. Ripeta i passaggi da 4 a 7 per tre volte, per somministrare l'intera dose	
SEZIONE C. Pulizia del bicchierino dosatore e della siringa (se utilizzata)	
PER LA PULIZIA DEL BICCHIERINO DOSATORE UTILIZZI SOLO ACQUA PULITA. NON UTILIZZI SAPONE O DETERSIVO PER PIATTI PER PULIRE IL BICCHIERINO DOSATORE.	



Passaggio 1. Sciacqui il bicchierino dosatore subito dopo il dosaggio con acqua pulita e fresca. Elimini l'acqua in eccesso e asciughi con carta assorbente pulita. N.B.: tenga sempre il bicchierino dosatore lontano da altri utensili da cucina.	
Passaggio 2. Lavi il cucchiaino a mano in acqua calda e sapone oppure in lavastoviglie.	
Passaggio 3. Pulisca la siringa di somministrazione secondo le istruzioni del produttore.	
SEZIONE D. Come smaltire le compresse di Tafenlar scadute o non più necessarie o i vecchi bicchierini dosatori	
Smaltisca in modo sicuro tutte le compresse di Tafenlar scadute o non più necessarie. Se ha dubbi, chieda al suo medico o al suo farmacista come smaltire le compresse di Tafenlar in modo sicuro.	
SEZIONE E: Cosa devo fare se la soluzione orale di Tafenlar entra in contatto con gli occhi o la pelle mia o del bambino? PULIZIA DOPO LO SVERSAMENTO	
Se la soluzione di Tafenlar entra in contatto con la pelle sua o del bambino, lavi accuratamente l'area con acqua e sapone. Se la soluzione di Tafenlar entra in contatto con gli occhi suoi o del bambino, sciacqui accuratamente gli occhi con acqua fredda. In caso di sversamento di Tafenlar soluzione orale, dovrà: 1. Indossare guanti in gomma. 2. Assorbire completamente la soluzione con un materiale assorbente, ad esempio carta assorbente imbevuta di una miscela di acqua e disinfettante domestico o di etanolo al 70% (o più forte). 3. Ripetere la pulizia con materiale assorbente appena imbevuto almeno tre volte finché l'area non è pulita. 4. Asciugare la zona con carta assorbente. 5. Riporre tutti i materiali monouso utilizzati per pulire la fuoriuscita in un sacchetto di plastica sigillabile. 6. Smaltire il sacchetto secondo le norme locali. 7. Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.	
Come conservare Tafenlar	



- Conservi il flacone di Tafenlar con i due contenitori di plastica all'interno e il tappo ben chiuso. I contenitori mantengono il medicamento asciutto e lo proteggono dall'umidità.
- Conservi il flacone e i bicchierini dosatori nella confezione originale.
- Non conservi a temperature superiori a 30°C.
- Tenga il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

