

Indlægsseddel: Information til patienten

Tafinlar 50 mg, hårde kapsler

Tafinlar 75 mg, hårde kapsler

dabrafenib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tafinlar
3. Sådan skal du tage Tafinlar
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tafinlar er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof dabrafenib. Det anvendes enten alene eller i kombination med et andet lægemiddel, der indeholder trametinib, til at behandle en form for hudkræft hos voksne, der kaldes melanom,

- som har en bestemt ændring (mutation) i et gen, der kaldes BRAF
- og som har spredt sig til andre dele af kroppen eller ikke kan fjernes ved operation.

Denne ændring i genet kan have været årsagen til udviklingen af melanomet. Tafinlar er rettet mod proteiner, der er lavet fra dette ændrede BRAF-gen, og hæmmer eller stopper udviklingen af din kræft.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tafinlar

Tafinlar må kun anvendes til behandling af melanomer med en ændring (mutation) i BRAF-genet, så det er nødvendigt, at lægen først tager en prøve af tumorvævet for at undersøge, om Tafinlar er egnet til dig.

Hvis lægen beslutter, at du skal behandles med en kombination af Tafinlar og trametinib, **skal du læse både denne indlægsseddel og indlægssedlen for trametinib omhyggeligt.**

Tag ikke Tafinlar:

- **hvis du er allergisk** over for dabrafenib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tafinlar (angivet i punkt 6). **Tal med lægen**, hvis du tror dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Tafinlar. Lægen skal vide, hvis du:

- har **leverproblemer**.
- har eller har haft **nyreproblemer**.
Lægen vil tage blodprøver for at måle din lever- og nyrefunktion, mens du er i behandling med Tafinlar.
- **har haft en anden type kræft end malignt melanom**, da du kan have større risiko for at udvikle kræft, som ikke er hudkræft, når du tager Tafinlar.

Inden du tager Tafinlar i kombination med trametinib, skal lægen vide:

- om du har hjerteproblemer såsom hjertesvigt eller problemer med den måde, dit hjerte slår på.
- om du har øjenproblemer, herunder blokering af den vene, der leder væske fra øjet (retinal veneokklusion) eller hævelse i øjet, som kan være forårsaget af væskeophobning (korieoretinopati).
- om du har eller har haft lunge- eller vejtrækningsproblemer, herunder åndedrætsbesvær, som ofte er ledsaget af tør hoste, åndenød og træthed.

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at noget af ovenstående gælder for dig.

Tilstande, som du skal holde øje med

Nogle personer, der tager Tafinlar, udvikler andre tilstande, der kan være alvorlige. Det er nødvendigt, at du kender til vigtige tegn og symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager dette lægemiddel. Nogle af disse symptomer (blødning, feber, hudforandringer og øjenproblemer) er kort beskrevet i dette punkt, men du kan finde mere detaljerede oplysninger i punkt 4 ”Bivirkninger”.

Blødning

Indtagelse af Tafinlar i kombinationen med trametinib kan forårsage alvorlig blødning i hjernen, fordøjelsessystemet (såsom maven, endetarmen eller tarmen), lungerne og andre organer og kan medføre døden. Symptomerne kan være:

- hovedpine, svimmelhed eller svaghed
- blod i afføringen eller sort afføring
- blod i urinen
- mavesmerter
- ophostning/opkastning af blod

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af disse symptomer.

Feber (høj kropstemperatur)

- Dette lægemiddel kan give feber (se også punkt 4). I nogle tilfælde kan personer med feber udvikle lavt blodtryk, svimmelhed eller andre symptomer. **Fortæl det omgående til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får feber**, mens du tager dette lægemiddel.

Hjerteproblemer

- Tafinlar kan give hjerteproblemer eller forværre allerede eksisterende hjerteproblemer, hos personer som tager Tafinlar i kombination med trametinib.
- **Fortæl det til lægen, hvis du har problemer med hjertet**. Lægen vil foretage nogle undersøgelser for at kontrollere, om dit hjerte fungerer, som det skal, før og under behandlingen med Tafinlar i kombination med trametinib. Fortæl det straks til lægen, hvis du føler: hjertebanken, galopperende hjerte, uregelmæssige hjerteslag, eller hvis du oplever svimmelhed, træthed, ørhed, åndenød eller hævelse i benene. Hvis det bliver nødvendigt, kan lægen beslutte at afbryde din behandling midlertidigt eller stoppe den helt.

Hudforandringer under og efter behandling

- Lægen vil undersøge din hud, inden du begynder at tage dette lægemiddel, og derefter

regelmæssigt, mens du tager det.

- **Fortæl det omgående til lægen**, hvis du bemærker nogen hudforandringer, mens du tager dette lægemiddel eller efter behandlingen (se også punkt 4).

Øjenproblemer

- Du skal have undersøgt dine øjne af lægen, mens du tager dette lægemiddel.
- **Fortæl det omgående til lægen**, hvis du får røde eller irriterede øjne, sløret syn, øjensmerter eller andre synsforandringer under behandlingen (se også punkt 4).
- Tafinlar i kombination med trametinib kan give øjenproblemer, herunder blindhed. Trametinib anbefales ikke, hvis du har haft blokade af den vene, som leder væske fra øjet (retinal veneokkusion). Fortæl det straks til lægen, hvis du under behandlingen får følgende symptomer på øjenproblemer: sløret syn, nedsat syn eller andre synsændringer, farvede prikker i dit synsfelt eller ser haloer (ser uskarpe konturer omkring genstande). Hvis det bliver nødvendigt, kan lægen beslutte at afbryde din behandling midlertidigt eller stoppe den helt.

Læs oplysningerne om feber, hudforandringer og øjenproblemer i punkt 4 i denne indlægsseddel. Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får nogle af de anførte tegn og symptomer.

Leverproblemer

Tafinlar i kombination med trametinib kan forårsage leverproblemer, som kan udvikle sig til alvorlige tilstande, såsom leverbetændelse og leversvigt, som kan være dødeligt. Lægen vil tjekke dig regelmæssigt. Tegn på, at din lever ikke fungerer ordentligt, kan være:

- manglende appetit
- kvalme
- opkastning
- mavesmerter
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot)
- mørk urin
- hudkløe

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af disse symptomer.

Muskelsmerter

Tafinlar, i kombination with trametinib, kan medføre nedbrydning af muskelvæv (rhabdomyolyse).

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af disse symptomer.

- muskelsmerter
- mørk urin som følge af nyreskader

Hvis det bliver nødvendigt, kan lægen beslutte at afbryde din behandling midlertidigt eller stoppe den helt.

Børn og unge

Tafinlar anbefales ikke til børn og unge. Virkningerne af Tafinlar hos personer, der er yngre end 18 år, kendes ikke.

Brug af anden medicin sammen med Tafinlar

Før du starter behandlingen, skal du fortælle lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Tafinlar eller gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Tafinlar kan også påvirke virkningen af andre lægemidler. Disse lægemidler omfatter:

- **svangerskabsforebyggende lægemidler (kontraceptiva)**, der indeholder hormoner, fx piller, injektioner eller plastre

- warfarin og acenocoumarol, lægemidler, som bruges til at **fortynde blodet**
- digoxin, som bruges til behandling af **hjerterproblemer**
- lægemidler til behandling af **svampeinfektioner**, fx ketoconazol, itraconazol, voriconazol og posaconazol
- visse calciumantagonister, som bruges til at behandle **højt blodtryk**, fx diltiazem, felodipin, nicardipin, nifedipin eller verapamil
- lægemidler til at behandle **kræft**, fx cabazitaxel
- visse lægemidler til at sænke **fedtindholdet (lipider)** i blodet, fx gemfibrozil
- visse lægemidler som bruges til at behandle visse former for **psykiske lidelser**, fx haloperidol
- visse **antibiotika**, fx clarithromycin, doxycyklin og telithromycin
- visse lægemidler **mod tuberkulose (TB)**, fx rifampicin
- visse **kolesterolsænkende** lægemidler, fx atorvastatin og simvastatin
- visse **immunundertrykkende** lægemidler (*immunsuppressiva*), fx ciclosporin, tacrolimus og sirolimus
- lægemidler, der **nedsætter dannelsen af mavesyre**, fx omeprazol
- visse **antiinflammatoriske** lægemidler, fx dexamethason og methylprednisolon
- visse lægemidler til behandling af **hiv**, fx ritonavir, amprenavir, indinavir, darunavir, delavirdine, efavirenz, fosamprenavir, lopinavir, nelfinavir, tipranavir, saquinavir og atazanavir
- visse **smertestillende** lægemidler, fx fentanyl og methadon
- lægemidler til behandling af krampeanfald (**epilepsi**), fx phenytoin, phenobarbital, primidon, valproat eller carbamazepin
- **antidepressiva**, fx nefazodon og naturlægemidlet perikon (*hypericum perforatum*).

➔ **Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet**, hvis du tager nogen af ovenstående præparater (eller hvis du ikke er sikker). Lægen vil måske beslutte at ændre din dosis.

Hav en liste over de lægemidler, du tager, på dig, så du kan vise den til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke bruge Tafenlar under graviditet.

- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Tafenlar må ikke bruges under graviditet, da det muligvis kan skade et ufødt barn.
- Hvis du er kvinde og kan blive gravid, skal du bruge en sikker præventionsmetode, mens du tager Tafenlar og i 4 uger, efter at du er holdt op med at tage det, og i 4 måneder efter den sidste dosis af trametinib, hvis det gives i kombination med Tafenlar.
- Svangerskabsforebyggende lægemidler, der indeholder hormoner (fx piller, injektioner eller plastre), vil muligvis ikke være sikre, mens du tager Tafenlar eller kombinationsbehandlingen (Tafenlar såvel som trametinib). Det er nødvendigt, at du bruger en anden sikker svangerskabsforebyggende metode som fx en barrieremetode (fx kondom), så du ikke bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds.
- Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Tafenlar under amning.

Det vides ikke, om indholdsstofferne i dette lægemiddel går over i modermælken.

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du fortælle det til lægen. Du og din læge vil sammen afgøre, om du skal tage dette lægemiddel eller amme.

Frugtbarhed – både mænd og kvinder

Det er i dyrestudier set, at det aktive stof dabrafenib kan nedsætte mænds frugtbarhed permanent. Derudover kan mænd, der tager Tafenlar, få et lavere sædtal og deres sædtal vil muligvis ikke vende tilbage til det samme niveau, som før behandlingen, efter at de er holdt op med at tage dette

lægemiddel.

Tal med lægen om de muligheder, der er for at forbedre dine chancer for at få børn i fremtiden, inden du starter behandling med Tafinlar.

Anvendelse af Tafinlar sammen med trametinib: Trametinib kan nedsætte frugtbarheden hos både mænd og kvinder.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du har flere spørgsmål om virkningen af dette lægemiddel på sædtallet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tafinlar kan give bivirkninger, der kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Undgå at føre motorkøretøj og betjene maskiner, hvis du har problemer med dit syn, eller hvis du føler dig træt eller svag, eller hvis dit energiniveau er lavt.

Beskrivelser af disse bivirkninger kan findes i punkt 2 og punkt 4.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du er i tvivl om noget. Selv din sygdom, dine symptomer og din behandlingssituation kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Tafinlar

Tag altid Tafinlar nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Dosis

Den sædvanlige dosis af Tafinlar, enten anvendt alene eller i kombination med trametinib, er to 75 mg kapsler to gange dagligt (svarende til 300 mg dagligt). Den anbefalede dosis af trametinib, anvendt i kombination med Tafinlar, er 2 mg én gang dagligt.

Lægen kan beslutte, at du skal tage en lavere dosis, hvis du får bivirkninger.

Tafinlar fås også i kapsler med 50 mg, hvis lægen anbefaler en mindre dosis.

Tag ikke mere Tafinlar, end lægen har foreskrevet, da det vil øge risikoen for at få bivirkninger.

Sådan skal du tage Tafinlar

Synk kapslerne hele med vand, og én ad gangen.

Du må ikke tygge eller knuse kapslerne, da de så vil miste deres virkning.

Tag Tafinlar to gange om dagen på tom mave. Dette betyder, at

- efter at du har taget Tafinlar, skal du vente **mindst 1 time**, før du spiser, eller
- efter at du har spist, skal du vente **mindst 2 timer**, før du tager Tafinlar

Tafinlar skal tages om morgenen og aftenen med ca. 12 timers mellemrum. Tag din morgendosis og din aftendosis af Tafinlar på samme tidspunkter hver dag. Dette vil øge chancen for at huske at tage kapslerne.

Tag ikke morgen- og aftendosen af Tafinlar samtidigt.

Hvis du har taget for meget Tafinlar

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du har taget for mange Tafinlar-kapsler. Vis Tafinlar-pakningen og denne indlægsseddel, hvis det er muligt.

Hvis du har glemt at tage Tafenlar

Hvis den glemte dosis skulle være taget for mindre end 6 timer siden, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det.

Hvis den glemte dosis skulle være taget for mere end 6 timer siden, skal du springe den dosis over og tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Fortsæt herefter med at tage dine kapsler på de sædvanlige tidspunkter, som du plejer.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Tafenlar

Tag Tafenlar så længe, som lægen foreskriver. Hold ikke op med at tage Tafenlar, medmindre lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet råder dig til at stoppe.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Sådan skal du tage Tafenlar i kombination med trametinib

- Tag Tafenlar i kombination med trametinib nøjagtigt efter lægens, sundhedspersonalets eller apotekspersonalets anvisning. Du må ikke ændre din dosis eller stoppe med at tage Tafenlar eller trametinib, medmindre lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet beder dig om det.
- Tag **Tafenlar to gange dagligt**, og tag **trametinib én gang dagligt**. Det kan være en god idé, at du vænner dig til at tage begge lægemidler på samme tid hver dag. Tafenlar-doserne skal tages ca. 12 timer fra hinanden. Når trametinib anvendes i kombination med Tafenlar, skal trametinib **enten** tages sammen med morgendosen af Tafenlar **eller** aftendosen af Tafenlar.
- Tag Tafenlar og trametinib på tom mave mindst en time før eller to timer efter et måltid. Skal synkes hele med et helt fyldt glas vand.
- Hvis du glemmer at tage en dosis af Tafenlar eller trametinib, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Erstat ikke glemte doser, og tag blot din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt:
 - Hvis der er mindre end 6 timer til din næste planlagte dosis af Tafenlar, som tages to gange dagligt.
 - Hvis der er mindre end 12 timer til din næste planlagte dosis af trametinib, som tages én gang dagligt.
- Hvis du har taget for meget Tafenlar eller trametinib, skal du straks kontakte lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Tag Tafenlar-kapslerne og trametinib-tabletterne med dig, hvis det er muligt. Vis dem om muligt Tafenlar- og trametinib-pakningerne med hver sin indlægsseddel.
- Hvis du får bivirkninger, kan lægen beslutte, at du skal tage en lavere dosis af Tafenlar og/eller trametinib. Tag doserne af Tafenlar og trametinib nøjagtigt efter lægens, sundhedspersonalets eller apotekspersonalets anvisning.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Blødningsproblemer

Tafenlar kan give alvorlige blødningsproblemer, specielt i din hjerne, når det tages i kombination med trametinib. Hvis du oplever unormale tegn på blødning skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet. Tegn på blødning kan omfatte:

- hovedpine, svimmelhed eller svaghed
- ophostning af blod eller blodklumper
- opkastning med blod eller som ligner ”kaffegrums”
- rød afføring eller sort afføring, som kan ligne tjære.

Feber (høj kropstemperatur)

Det kan give feber hos flere end 1 ud af 10 patienter at tage Tafenlar. **Fortæl det omgående til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får feber (temperatur på 38,5 °C eller derover), mens du tager dette lægemiddel.** Lægen vil foretage nogle undersøgelser for at finde ud af, om der er andre årsager til feberen, og behandle problemet.

I nogle tilfælde kan personer med feber få lavt blodtryk og blive svimle. Hvis feberen er alvorlig, kan lægen anbefale, at du stopper med at tage Tafenlar, mens de behandler feberen med andre lægemidler. Når feberen er under kontrol, kan lægen anbefale, at du igen starter med at tage Tafenlar.

Hjerteproblemer

Tafenlar kan påvirke, hvor godt dit hjerte pumper blod, når det tages i kombination med trametinib. Der er større sandsynlighed for, at dette påvirker personer, der i forvejen har et hjerteproblem. Det vil løbende blive kontrolleret, om du har hjerteproblemer, mens du tager Tafenlar i kombination med trametinib. Tegn og symptomer på hjerteproblemer omfatter:

- hjertebanken, galopperende hjerte eller uregelmæssige hjerteslag
- svimmelhed
- træthed
- følelse af ørthed
- åndenød
- hævelse i benene.

Fortæl det hurtigst muligt til lægen, hvis du får nogen af disse symptomer – både hvis de optræder for første gang, eller hvis de bliver værre.

Hudforandringer

Hvis du bemærker nogen hudforandringer, mens du tager dette lægemiddel, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet så hurtigt som muligt.

Op til 1 ud af 10 personer, der tager Tafenlar, kan udvikle en anden form for hudkræft, som kaldes *kutant planocellulært karcinom (cuSCC)*. Andre kan udvikle en form for hudkræft, som kaldes *basal celle karcinom (BCC)*. Normalt forbliver disse hudforandring i et afgrænset område på huden og kan fjernes ved operation, og behandlingen med Tafenlar kan fortsættes uden afbrydelse.

Nogle personer, der tager Tafenlar, kan også få nye melanomer. Disse melanomer fjernes normalt ved operation, og behandlingen med Tafenlar kan fortsættes uden afbrydelse.

Lægen vil undersøge din hud, før du begynder at tage Tafenlar, og herefter undersøge den igen hver måned, mens du tager dette lægemiddel, og i 6 måneder efter at du er stoppet med at tage det. Dette gøres for at holde øje med nye tilfælde af hudkræft.

Lægen vil også tjekke dit hoved, din hals, din mund og dine lymfekirtler og der vil blive foretaget scanning af din brystkasse og maveregionen (kaldet CT-scanning) regelmæssigt. Du vil også få taget blodprøver. Dette foretages for at opdage om andre former for kræft, som fx pladecellekarcinom, udvikles inde i kroppen. En gynækologisk undersøgelse (for kvinder) og en rektal undersøgelse anbefales også før behandlingsstart og ved behandlingens afslutning.

Undersøg regelmæssigt din hud, mens du tager Tafenlar.

Hvis du bemærker følgende:

- en ny vorte
 - øm hud eller en rødlig bule, der bløder eller ikke heler
 - en skønhedsplet, der ændrer størrelse eller farve
- ➔ **Skal du hurtigst muligt fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet** – både hvis de optræder for første gang, eller hvis de bliver værre.

Hudreaktioner (udslæt) kan opstå, når Tafenlar tages i kombination med trametinib. **Tal med lægen,**

hvis du får udslæt, mens du tager Tafinlar i kombination med trametinib.

Øjenproblemer

Op til 1 ud af 100 personer, der tager Tafinlar alene eller i kombination med trametinib, kan udvikle et øjenproblem, der kaldes uveitis, hvilket kan ødelægge dit syn, hvis det ikke behandles. Uveitis kan udvikles hurtigt, og symptomerne er:

- røde eller irriterede øjne
- sløret syn
- øjensmerter
- øget lysfølsomhed
- svævende prikker for øjnene.

➔ **Kontakt omgående lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får disse symptomer.**

Tafinlar kan give øjenproblemer, når det tages i kombination med trametinib. Trametinib anbefales ikke, hvis du har eller har haft en blokering af den vene, der fører blodet væk fra øjet (retinal veneokklusion). Lægen vil måske henvise dig til en øjenundersøgelse, før du begynder at tage Tafinlar i kombination med trametinib, og mens du tager det. Lægen vil måske stoppe din behandling med trametinib eller henvise dig til en specialist, hvis du udvikler tegn og symptomer på øjenproblemer, der omfatter:

- synstab
- røde eller irriterede øjne
- farvede prikker i dit synsfelt
- haloer (ser uskarpe konturer omkring genstande)
- sløret syn.

➔ **Kontakt straks din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får disse symptomer.**

Det er meget vigtigt at fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet med det samme, hvis du får disse symptomer, især hvis du har et rødt øje med smerter, som ikke bedres hurtigt. Lægen vil måske arrangere, at du kommer til en specialiseret øjenlæge for at få en komplet øjenundersøgelse.

Andre bivirkninger

Ud over de alvorlige bivirkninger, der er nævnt ovenfor, kan personer, der tager Tafinlar, også få andre bivirkninger. Disse er nærmere beskrevet nedenfor.

Meget almindelige bivirkninger, der kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer:

- fortykkelse af hudens yderste lag
- hudreaktioner som udslæt, vortelignende vækster eller røde og hævede håndflader, fingre og fodsåler (se ”Hudforandringer” tidligere i punkt 4)
- hovedpine
- kvalme, opkastning, diarré
- nedsat appetit
- kulderystelser
- svaghed
- manglende energi
- feber (se ”Feber (høj kropstemperatur)” tidligere i punkt 4)
- ledsmerter, muskelsmerter eller smerter i hænder eller fødder
- hoste
- usædvanligt hårtab eller tyndere hår

Almindelige bivirkninger, der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

- forstoppelse
- influenzalignende symptomer

- lavt indhold af fosfor i blodet, ses i en blodprøve
- øget indhold af sukker (glukose) i blodet, ses i en blodprøve
- ændringer i hjertets pumpefunktion
- hudreaktioner, herunder ru, skællede hudpletter, brun eller gullig fortykkelse af huden, stilkevorter/skin-tags, tør hud, skinnende buler, åbne sår, kløe eller rød hud (se ”Hudforandringer” tidligere i punkt 4)

Ikke almindelige bivirkninger, der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:

- inflammation i øjet (uveitis, se ”Øjenproblemer” tidligere i punkt 4)
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) (hvilket giver stærke mavesmerter)
- betændelse i fedtlaget under huden; symptomerne omfatter små ømme knuder i huden
- allergisk reaktion
- nyt melanom
- nyreproblemer, nyresvigt, hvilket kan ses i blodprøver
- uregelmæssig hjerterytme

Bivirkninger, når Tafinlar og trametinib tages sammen

Når du tager Tafinlar og trametinib sammen, kan du få en hvilken som helst af de bivirkninger, der er angivet ovenfor, omend hyppigheden kan ændre sig (hyppigere eller sjældnere).

Du kan også få **yderligere bivirkninger, fordi du tager trametinib** samtidig med Tafinlar.

Fortæl det hurtigst muligt til lægen, hvis du får nogen af disse symptomer – enten for første gang, eller hvis de bliver værre.

Læs indlægssedlen for trametinib med oplysninger om de bivirkninger, du kan få ved at tage dette lægemiddel.

De bivirkninger, du måske vil få, når du tager Tafinlar i kombination med trametinib, er følgende:

Meget almindelige bivirkninger, der kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer:

- svimmelhed
- kulderystelser
- høj kropstemperatur
- udslæt, tør hud, kløe, aknelignende problemer
- nedsat appetit
- hovedpine
- højt blodtryk
- hoste
- mavesmerter
- kvalme, opkastning
- diarré
- forstoppelse
- ledsmerter, muskelsmerter eller smerter i hænder eller fødder
- manglende energi, svaghed
- hævede hænder eller fødder
- irritation i næse og hals
- blødninger
- betændelse i urinvejene

Meget almindelige bivirkninger, der kan ses i dine blodprøver

- lavt antal hvide blodlegemer
- unormale blodprøveresultater for leverfunktionen

Almindelige bivirkninger, der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

- lavt blodtryk
- kraftig svedproduktion
- hudreaktioner, herunder ru, skællede hudlapper, hududslæt med pusfyldte blærer, brun eller gullig fortykkelse af huden, stilkevorter, revnet hud, vortelignende vækster eller rødme og hævelse af håndfladerne, fingrene og fodsålerne, kutant pladecellekarcinom (en form for hudkræft), inflammation (betændelseslignende reaktion) i fedtlaget under huden, papillom (en form for hudtumor, som normalt ikke er farlig), betændelse i huden (*cellulitis*), betændelse i hudens hårsække
- negleforandringer, såsom forandringer i neglelejet, neglesmerter, betændte og hævede neglebånd
- usædvanligt hårtab eller udtynding af håret
- dehydrering (lavt vand- eller væskeindhold i kroppen)
- sløret syn, synsproblemer
- åndenød
- ømhed eller blærer i munden, irriterede slimhinder
- mundtørhed
- influenzalignende symptomer
- muskelspasmer
- hævelse af ansigtet
- nattesved
- nedsættelse af hjertets pumpekraft
- puls, der er langsommere end det normale

Almindelige bivirkninger, der kan ses i dine blodprøver

- nedsat antal blodplader (celler, der hjælper blodet med at størkne)
- nedsat antal røde blodlegemer (*anæmi*) og en type hvide blodlegemer (*leukopeni*)
- lavt indhold af natrium i blodet
- stigning i nogle stoffer (enzym), som produceres af leveren
- stigning i kreatinkinase, et enzym, der hovedsageligt findes i hjertet, hjernen og skeletmuskulaturen
- højt blodsukker
- lavt indhold af fosfat i blodet

Ikke almindelige bivirkninger, der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:

- allergiske reaktioner
- øjenforandringer, herunder hævelse i øjet forårsaget af væskelækage (*koriooretinopati*), betændelse i øjet (*uveitis*), løsning af den lysfølsomme membran bagerst i øjet (nethinden) fra dens understøttende lag (*nethindeløsning*) og hævelse omkring øjnene
- hævelse af ansigtet, lokal vævshævelse
- betændelse i bugspytkirtlen
- nyresvigt, nyrebetændelse
- betændelseslignende reaktion i lungerne (*pneumonitis*)
- nyt primært melanom

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tafinlar indeholder:

- Aktivt stof: dabrafenib. Hver hård kapsel indeholder dabrafenibmesilat svarende til 50 mg eller 75 mg dabrafenib.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat, kolloid silica, rød jernoxid (E172), titandioxid (E171) og hypromellose (E464). Endvidere har kapslerne tryk med sort blæk, der indeholder sort jernoxid (E172), shellac og propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

Tafinlar 50 mg hårde kapsler er uigennemtsigtige, mørkerøde og påtrykt "GS TEW" og "50 mg". Tafinlar 75 mg hårde kapsler er uigennemtsigtige, mørk pink og påtrykt "GS LHF" og "75 mg".

Beholderne er uigennemtsigtige hvide plastikbeholdere med plastiklåg med gevind.

Beholderne indeholder også et tørremiddel bestående af silicagel i en lille cylinderformet beholder. Tørremidlet skal forblive i beholderen og må ikke spises.

Tafinlar 50 mg og 75 mg hårde kapsler fås i pakninger med 28 eller 120 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Storbritannien

Fremstiller

Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Storbritannien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma Services Inc.
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2016

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.