

Indlægsseddel: Information til patienten

Tafinlar® 50 mg, hårde kapsler

Tafinlar® 75 mg, hårde kapsler

dabrafenib

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 sygeplejersken, 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 sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Översigt 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 lægemiddel, der indeholder trametinib, til at behandle en form for hudkræft hos voksne, der kaldes melanom, som har spredt sig til andre dele af kroppen eller ikke kan fjernes ved operation. Tafinlar i kombination med trametinib anvendes også til at behandle en type lungekræft, der kaldes ikke-småcellet lungekræft (NSCLC).

Tafinlar i kombination med trametinib anvendes også til at forebygge tilbagefald af melanom efter, at det er blevet fjernet ved operation.

Begge kræfttyper har en bestemt ændring (mutation) ved position V600 i et gen, der kaldes BRAF. Denne ændring i genet kan have været årsagen til udviklingen af kræften. Dit lægemiddel er rettet mod proteiner, der er lavet fra dette muterede 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 og NSCLC med BRAF-mutation. Lægen vil derfor teste for denne mutation, inden behandlingen bliver startet.

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.**

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

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 eller NSCLC**, da du kan have større risiko for at udvikle anden hudkræft eller 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 (korioretinopati).
- om du har eller har haft lunge- eller vejtrækningsproblemer, herunder åndedrætsbesvær, som ofte er ledsaget af tør hoste, åndenød og træthed.
- om du har eller har haft problemer med mave eller tarm, som fx diverticulitis (betændte udposninger i tyktarmen) eller metastaser i mave-tarmkanalen.

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, forandringer i huden 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

Behandling med Tafinlar eller med kombinationen af Tafinlar og trametinib kan forårsage feber, men risikoen er størst, hvis du tager kombinationsbehandlingen (se også punkt 4). I nogle tilfælde kan personer med feber udvikle lavt blodtryk, svimmelhed eller andre symptomer.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får feber over 38 °C, eller hvis du føler, at du er ved at få feber, mens du tager dette lægemiddel.

Hjerteproblemer

Tafinlar kan give hjerteproblemer eller forværre allerede eksisterende hjerteproblemer (se også "Hjerteproblemer" i punkt 4), 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.

Ændringer i din hud, som kan være tegn på ny hudkræft

Lægen vil undersøge din hud, inden du begynder at tage dette lægemiddel, og derefter regelmæssigt, så længe du tager det. **Fortæl det omgående til lægen**, hvis du bemærker nogen forandringer i huden, 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 ændringer i synet 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 veneokklusion). Fortæl det straks til lægen, hvis du under behandlingen får følgende symptomer på øjenproblemer: sløret syn, nedsat syn eller andre ændringer i synet, farvede prikker i synsfeltet eller ser haloer (uskarpe konturer omkring genstande). Hvis det bliver nødvendigt, kan lægen beslutte at afbryde behandlingen midlertidigt eller stoppe den helt.

➔ **Læs oplysningerne om feber, forandringer i huden 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 (rabdomyolyse).

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.

Hul i maven eller tarmen (perforation)

At tage kombinationen af Tafinlar og trametinib kan øge risikoen for at udvikle huller i tarmvæggen.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får kraftige mavesmerter.

Alvorlige hudreaktioner

Der er rapporteret tilfælde af alvorlige hudreaktioner hos personer, der tog Tafinlar i kombination med trametinib. Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker forandringer i huden (se punkt 4 for symptomer du bør være opmærksom på).

En inflammatorisk sygdom, der primært påvirker hud, lunger, øjne og lymfeknuder

En inflammatorisk sygdom, der primært påvirker hud, lunger, øjne og lymfeknuder (sarkoidose).

Almindelige symptomer på sarkoidose kan omfatte hoste, åndenød, hævede lymfeknuder, synsforstyrrelser, feber, træthed, smerter og hævelse i leddene og ømme knuder på huden. Fortæl det til lægen, hvis du får nogen af disse symptomer.

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 sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. 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 **kolesterol-sænkende** lægemidler, fx atorvastatin og simvastatin
- visse **immunundertrykkende** lægemidler (*immunsuppressiva*), fx ciclosporin, tacrolimus og sirolimus
- 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 Tafinlar 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. Tafinlar 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 Tafinlar og i mindst 2 uger, efter at du er holdt op med at tage det, og i mindst 16 uger efter den sidste dosis af trametinib, hvis det gives i kombination med Tafinlar.
- Svangerskabsforebyggende lægemidler, der indeholder hormoner (fx piller, injektioner eller plastre), vil muligvis ikke være sikre, mens du tager Tafinlar eller kombinationsbehandlingen

(Tafinlar såvel som trametinib). Det er nødvendigt, at du bruger en anden sikker svangerskabsforebyggende metode, 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 Tafinlar 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 Tafinlar, 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 lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

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 en 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 kan øge risikoen for at få bivirkninger.

Sådan skal du tage Tafinlar

Synk kapslerne hele med vand, og en 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 Tafinlar

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 Tafinlar

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

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

Sådan skal du tage Tafinlar i kombination med trametinib

- Tag Tafinlar i kombination med trametinib nøjagtigt efter lægens, sundhedspersonalets eller apotekspersonalets anvisning. Du må ikke ændre din dosis eller stoppe med at tage Tafinlar eller trametinib, medmindre lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet beder dig om det.
- Tag **Tafinlar to gange dagligt**, og tag **trametinib en gang dagligt**. Det kan være en god idé, at du vænner dig til at tage begge lægemidler på samme tid hver dag. Tafinlar-doserne skal tages ca. 12 timer fra hinanden. Når trametinib anvendes i kombination med Tafinlar, skal trametinib **enten** tages sammen med morgendosen af Tafinlar **eller** aftendosen af Tafinlar.
- Tag Tafinlar 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 Tafinlar 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 Tafinlar, som tages to gange dagligt.
 - Hvis der er mindre end 12 timer til din næste planlagte dosis af trametinib, som tages en gang dagligt.
- Hvis du har taget for meget Tafinlar eller trametinib, skal du straks kontakte lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Tag Tafinlar-kapslerne og trametinib-tabletterne med dig, hvis det er muligt. Vis dem om muligt Tafinlar- og trametinib-pakningerne med hver sin indlægsseddel.
- Hvis du får bivirkninger, kan lægen beslutte, at du skal tage en lavere dosis af Tafinlar og/eller trametinib. Tag doserne af Tafinlar og trametinib nøjagtigt efter lægens, sundhedspersonalets eller apotekspersonalets anvisning.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Blødningsproblemer

Tafinlar 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 ”kaffebrums”
- rød afføring eller sort afføring, som kan ligne tjære.

Feber

Det kan give feber hos flere end 1 ud af 10 patienter at tage Tafinlar. **Fortæl det omgående til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får feber (temperatur på 38 °C eller derover) eller hvis du føler, at du er ved at få feber, 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 Tafinlar, eller Tafinlar og trametinib, mens de behandler feberen med andre lægemidler. Når feberen er under kontrol, kan lægen anbefale, at du igen starter med at tage Tafinlar.

Hjerteproblemer

Tafinlar 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 Tafinlar 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.

Forandringer i huden

Der er rapporteret tilfælde af alvorlige hudreaktioner hos personer, der tog Tafinlar i kombination med trametinib (hyppigheden er ukendt). Hvis du bemærker noget af følgende:

- rødlige pletter på kroppen, der er cirkulære eller skydeskiveformet med centrale blærer. Afskallet hud. Sår i munden, halsen, kønsorganerne og øjnene. Disse alvorlige hududslæt kan være forudgået af feber og influenza-lignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom).
 - Udbredt udslæt, feber og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddel overfølsomhedssyndrom)
- ➔ **stop med at tage medicinen og søg lægehjælp med det samme.**

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

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

Lægen vil undersøge din hud, før du begynder at tage Tafinlar, 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 Tafinlar.

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 Tafinlar tages i kombination med trametinib. **Tal med lægen**, hvis du får udslæt, mens du tager Tafinlar i kombination med trametinib.

Øjenproblemer

Patienter, der tager Tafinlar alene, kan udvikle et øjenproblem, der kaldes uveitis, hvilket kan ødelægge dit syn, hvis det ikke behandles. Frekvensen er ikke almindelig (op til 1 ud af 100 personer). Frekvensen er almindelig (op til 1 ud af 10 personer) hos patienter, der tager Tafinlar i kombination med trametinib.

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.

Bivirkninger hos patienter, der tager Tafinlar alene

Bivirkninger, som du kan få, når du tager Tafinlar alene:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- papillom (en form for hudtumor, som normalt ikke er farlig)
- nedsat appetit
- hovedpine
- hoste
- kvalme, opkastning
- diarré
- fortykkelse af hudens yderste lag
- usædvanligt hårtab eller udtynding af håret
- udslæt
- røde og hævede håndflader, fingre og fodsåler (se ”Forandringer i huden” tidligere i punkt 4)
- ledsmerter, muskelsmerter eller smerter i hænder eller fødder
- feber (se ”Feber” tidligere i punkt 4)
- manglende energi
- kulderystelser
- svaghed

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hudreaktioner, herunder kutant pladecellekarcinom (en form for hudkræft), vortelignende vækster, stilkevorter (*skin tags*), ukontrolleret hudvækst eller mindre forandringer i huden (basal cellekarcinom), tør hud, kløe eller rød hud, tykke, skællede eller skorpede pletter på huden (aktinisk keratose), sår eller skader på huden, hudrødme, øget følsomhed af huden over for solen
- forstoppelse
- influenzalignende symptomer

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver

- lavt indhold af fosfat i blodet (hypofosfatæmi)
- højt blodsukker (hyperglykæmi)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- nyt melanom
- allergisk reaktion (overfølsomhed)
- betændelse i øjet (uveitis, se ”Øjenproblemer” tidligere i punkt 4)
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) (hvilket giver stærke mavesmerter)
- inflammation (betændelseslignende reaktion) i fedtlaget under huden (panniculitis)
- nyreproblemer, nyresvigt
- inflammation i nyrene

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 også indlægssedlen for trametinib, hvor der er oplysninger om de bivirkninger, du kan få af trametinib.

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

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- betændelse i næse og hals
- nedsat appetit
- hovedpine
- svimmelhed
- forhøjet blodtryk (hypertension)
- blødninger forskellige steder på kroppen, som kan være lette eller alvorlige
- hoste
- mavesmerter
- forstoppelse
- diarré
- kvalme, opkastning
- udslæt, tør hud, kløe, hudrødme
- ledsmerter, muskelsmerter eller smerter i hænder eller fødder
- ufrivillige muskelsammentrækninger
- manglende energi, svaghed
- kulderystelser
- hævede hænder eller fødder (perifert ødem)
- feber
- influenzalignende symptomer

Meget almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver

- unormale blodprøveresultater for leverfunktionen

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- urinvejsinfektion
- hudreaktioner, herunder betændelse i huden (cellulitis), betændelse i hudens hårsække, negleforandringer, såsom forandringer i neglelejet, neglesmerter, betændte og hævede neglebånd, hududslæt med pusfyldte blærer, kutant pladecellekarcinom (en form for hudkræft), papillom (en form for hudtumor, som normalt ikke er farlig), vortelignende vækster, øget følsomhed af huden over for solen (se også "Forandringer i huden" tidligere i punkt 4)
- dehydrering (vand- eller væskemangel)
- sløret syn, synsproblemer, betændelse i øjet (uveitis)
- nedsættelse af hjertets pumpeevne
- lavt blodtryk (hypotension)
- lokal vævshævelse
- åndenød
- mundtørhed
- ømhed eller blærer i munden, betændelse af slimhinder
- aknelignende problemer
- fortykkelse af det ydre hudlag (hyperkeratose), tykke, skællede eller skorpede pletter på huden (aktinisk keratose), sprukken eller revnet hud
- kraftig svedproduktion, nattesved
- usædvanligt hårtab eller udtyndning af håret
- røde, smertefulde hænder og fødder
- betændelse i fedtlaget under huden (panniculitis)
- betændelse af slimhinder
- hævelse af ansigtet

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- fremkomst af ny hudkræft (melanom)
- stilkevorter (*skin tags*)
- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- øjenforandringer, herunder hævelse i øjet forårsaget af udsivning af væske (korioretinopati), løsning af den lysfølsomme membran bagerst i øjet (nethinden) fra dens understøttende lag (nethindeløsning) og hævelse omkring øjnene
- puls, der er under det normale interval og/eller nedsat puls
- inflammation (betændelseslignende tilstand) i lungerne (pneumonitis)
- betændelse i bugspytkirtlen
- inflammation i tarmene (colitis)
- nyresvigt
- inflammation i nyrene
- inflammatorisk sygdom, der primært påvirker hud, lunger, øjne og lymfeknuder (sarkoidose)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- et hul (perforation) i maven eller tarmene

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- inflammation i hjertemusklen (myokarditis), hvilket kan medføre kortåndethed, feber, hjertebanken og brystmerter
- betændt, skællende hud (eksfoliativ dermatitis)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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 beholderens etiket og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Beholderne er uigennemsigtige 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
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller

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

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

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2021

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.