

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tafinlar® 50 mg, harde capsules

Tafinlar® 75 mg, harde capsules

dabrafenib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tafinlar en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tafinlar en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Tafinlar is een geneesmiddel dat de werkzame stof dabrafenib bevat. Het wordt ofwel alleen ofwel in combinatie met een ander trametinib-bevattend geneesmiddel gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van een bepaald type huidkanker, dat melanoom wordt genoemd, die zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam of niet te verwijderen is via een operatie.

Tafinlar in combinatie met trametinib wordt ook gebruikt om te voorkomen dat melanoom terugkomt nadat het operatief is verwijderd.

Tafinlar in combinatie met trametinib wordt ook gebruikt voor de behandeling van een type longkanker dat niet-kleincellige longkanker (NSCLC) wordt genoemd.

Beide typen kanker hebben een bepaalde verandering (mutatie) in de V600-positie van een gen dat het BRAF-gen wordt genoemd. Deze mutatie in het gen kan ervoor gezorgd hebben dat de kanker zich heeft ontwikkeld. Uw geneesmiddel richt zich op eiwitten die door dit gemuteerde gen worden gemaakt en remt of stopt de ontwikkeling van uw kanker.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Tafinlar mag alleen worden gebruikt voor de behandeling van melanomen en NSCLC met de BRAF-mutatie. Daarom zal deze mutatie worden getest door uw arts voordat uw behandeling wordt gestart.

Als uw arts besluit dat u een behandeling met de combinatie van Tafinlar en trametinib zal krijgen, **lees dan zowel de bijsluiter van trametinib als deze bijsluiter zorgvuldig door.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Neem contact op met uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Uw arts dient ervan op de hoogte te zijn als u:

- **leverproblemen** heeft.
- **nierproblemen** heeft of heeft gehad.
Het kan zijn dat uw arts bloedmonsters afneemt in de periode waarin u Tafinlar gebruikt om uw lever- en nierfunctie te controleren.
- **een andere vorm van kanker dan een melanoom of NSCLC heeft gehad.** Wanneer u Tafinlar gebruikt, kunt u een groter risico hebben om andere vormen van huidkanker of een andere type kanker te ontwikkelen.

Neem **voordat u Tafinlar in combinatie met trametinib inneemt** contact op met uw arts. Het is nodig dat uw arts het weet als u:

- hartproblemen heeft, zoals hartfalen of problemen met uw hartslag;
- oogproblemen heeft, waaronder verstopping van de ader die voor de bloedafvoer vanuit het oog zorgt (retinale vene-occlusie) of zwelling in het oog die veroorzaakt kan worden door vochtophoping (chorioretinopathie);
- long- of ademhalingsproblemen heeft, waaronder moeite met ademen wat vaak vergezeld gaat van een droge hoest, kortademigheid en vermoeidheid;
- maag-darmproblemen heeft of heeft gehad, zoals diverticulitis (ontstoken kuiltjes in de dikke darm) of uitzaaiingen in het maag-darmkanaal.

Neem **contact op met uw arts** als u denkt dat een van deze zaken op u van toepassing is.

Aandoeningen waarop u moet letten

Sommige mensen die Tafinlar innemen, ontwikkelen andere aandoeningen, en deze kunnen ernstig zijn. U dient te weten op welke belangrijke klachten en symptomen u moet letten wanneer u dit middel inneemt. Sommige van deze symptomen (bloeding, koorts, verandering van uw huid en oogproblemen) worden in deze rubriek kort vermeld, maar meer gedetailleerde informatie is te vinden in rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen'.

Bloeding

Het gebruik van Tafinlar in combinatie met trametinib kan een ernstige bloeding veroorzaken, onder andere in uw hersenen, in het spijsverteringskanaal (zoals maag, endeldarm (rectum) of darmen), in de longen en in andere organen en kan tot de dood leiden. Verschijnselen hiervan kunnen zijn:

- hoofdpijn, duizeligheid of zich zwak voelen
- bloed in de ontlasting of zwarte ontlasting
- bloed in de urine
- buikpijn
- bloed hoesten of bloed braken

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u een van deze verschijnselen krijgt.

Koorts

Het gebruik van Tafinlar of de combinatie van Tafinlar en trametinib kan koorts veroorzaken, hoewel de kans hierop groter is als u de combinatie van deze middelen inneemt (zie ook rubriek 4). In sommige gevallen kunnen mensen met koorts lage bloeddruk, duizeligheid of andere klachten ontwikkelen.

Vertel het direct aan uw arts als uw lichaamstemperatuur boven 38,5°C stijgt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Hartaandoeningen

Tafinlar kan hartproblemen veroorzaken of bestaande hartproblemen erger maken (zie ook 'Hartaandoeningen' in rubriek 4) bij patiënten die Tafinlar in combinatie met trametinib gebruiken.

Vertel het uw arts als u een hartaandoening heeft. Uw arts voert dan tests uit om te controleren of uw hart op de juiste manier werkt vóór en tijdens uw behandeling met Tafinlar in combinatie met trametinib. Licht uw arts onmiddellijk in als het voelt alsof u hartkloppingen heeft of dat uw hart sneller of onregelmatig slaat, of als u last heeft van duizeligheid, moeheid, een licht gevoel in het hoofd, kortademigheid of zwelling in de benen. Indien nodig kan uw arts besluiten uw behandeling te onderbreken of die helemaal stop te zetten.

Veranderingen van uw huid die op nieuwe huidkanker kunnen wijzen

Uw arts controleert uw huid voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel, en herhaalt dit regelmatig in de periode dat u het inneemt. **Licht uw arts onmiddellijk in** als u een verandering van uw huid opmerkt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel of na afloop van de behandeling (zie ook rubriek 4).

Oogproblemen

Uw ogen moeten door uw arts gecontroleerd worden wanneer u dit geneesmiddel inneemt.

Licht uw arts onmiddellijk in als u tijdens uw behandeling roodheid en irritatie van het oog, wazig zien, oogpijn of andere veranderingen van het gezichtsvermogen ervaart (zie ook rubriek 4).

Tafinlar kan bij gebruik in combinatie met trametinib oogproblemen, waaronder blindheid, veroorzaken. Trametinib wordt niet aanbevolen als u ooit een bloedvatafsluiting van het oog heeft gehad (retinale vene-occlusie). Vertel het uw arts onmiddellijk als u tijdens uw behandeling de volgende symptomen van oogproblemen ervaart: wazig zien, verlies van gezichtsvermogen, andere veranderingen van het gezichtsvermogen, gekleurde stippen in het zicht of halo's (een wazige omtrek rond voorwerpen). Indien nodig kan uw arts besluiten uw behandeling te onderbreken of die helemaal stop te zetten.

➔ **Lees de informatie over koorts, veranderingen van uw huid en oogproblemen in rubriek 4 van deze bijsluiter. Krijgt u een van de genoemde klachten en/of symptomen? Licht dan uw arts, apotheker of verpleegkundige in.**

Leverproblemen

Tafinlar in combinatie met trametinib kan leverproblemen veroorzaken die zich kunnen ontwikkelen tot ernstige aandoeningen, zoals leverontsteking (hepatitis) en leverfalen, welke fataal kunnen zijn. Uw arts zal u regelmatig controleren. Verschijnselen die erop wijzen dat uw lever mogelijk niet goed werkt, kunnen zijn:

- verlies van eetlust
- misselijkheid
- overgeven
- pijn in uw buik (abdomen)
- gele verkleuring van uw huid of oogwit (geelzucht)
- donkergekleurde urine
- jeuken van uw huid

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u een van deze verschijnselen krijgt.

Spierpijn

Tafinlar in combinatie met trametinib kan leiden tot de afbraak van spieren (rhabdomyolyse). **Vertel het uw arts zo snel mogelijk** als u een van volgende verschijnselen krijgt.

- spierpijn
- donkergekleurde urine als gevolg van nierschade

Uw arts kan zo nodig besluiten om uw behandeling te onderbreken of deze helemaal stop te zetten.

Gat in de maag of darm (perforatie)

Gebruik van de combinatie van Tafinlar en trametinib verhoogt mogelijk het risico op de ontwikkeling van gaten in de darmwand. **Neem** zo spoedig mogelijk **contact op met uw arts** als u ernstige buikpijn heeft.

Ernstige huidreacties

Ernstige huidreacties zijn gemeld bij gebruik van Tafinlar in combinatie met trametinib. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u veranderingen in uw huid opmerkt (zie rubriek 4 voor verschijnselen waar u op moet letten).

Ontstekingsziekte die voornamelijk de huid, longen, ogen en lymfeklieren aantast

Een ontstekingsziekte die voornamelijk de huid, longen, ogen en lymfeklieren aantast (sarcoïdose). Vaak voorkomende symptomen van sarcoïdose zijn hoesten, kortademigheid, gezwollen lymfeklieren, stoornissen van het gezichtsvermogen, koorts, vermoeidheid, pijn en zwelling in de gewrichten en gevoelige knobbels op de huid. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tafinlar wordt niet aangeraden voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. De effecten van Tafinlar bij mensen jonger dan 18 jaar oud zijn niet bekend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tafinlar nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voorafgaand aan de behandeling. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de werking van Tafinlar, of het risico op bijwerkingen vergroten. Tafinlar kan ook van invloed zijn op de werking van andere geneesmiddelen. Het gaat hierbij onder meer om de volgende geneesmiddelen:

- **anticonceptiemiddelen** die hormonen bevatten, zoals de “pil”, injecties of pleisters
- warfarine en acenocoumarol, geneesmiddelen die worden gebruikt om **bloedstolling tegen te gaan**
- digoxine, gebruikt om **hartaandoeningen** te behandelen
- geneesmiddelen voor de behandeling van **schimmelinfecties**, zoals ketoconazol, itraconazol, voriconazol en posaconazol
- een aantal calciumantagonisten, gebruikt ter behandeling van een **hoge bloeddruk**, zoals diltiazem, felodipine, nicardipine, nifedipine of verapamil
- geneesmiddelen ter bestrijding van **kanker**, zoals cabazitaxel
- een aantal geneesmiddelen die gebruikt worden om het **vet** (lipiden) in de bloedstroom **te verlagen**, zoals gemfibrozil
- een aantal geneesmiddelen die gebruikt worden om bepaalde **psychiatrische aandoeningen** te behandelen, zoals haloperidol
- een aantal **antibiotica**, zoals claritromycine, doxycycline en telitromycine
- een aantal geneesmiddelen **tegen tuberculose** (tbc), zoals rifampicine
- een aantal geneesmiddelen gebruikt om het **cholesterolgehalte** te verlagen, zoals atorvastatine en simvastatine
- een aantal **immunosuppressiva**, zoals ciclosporine, tacrolimus en sirolimus
- een aantal **ontstekingsremmers**, zoals dexamethason en methylprednisolon
- een aantal geneesmiddelen voor de behandeling van **hiv** (humaan immunodeficiëntievirus), zoals ritonavir, amprenavir, indinavir, darunavir, delavirdine, efavirenz, fosamprenavir, lopinavir, nelfinavir, tipranavir, saquinavir en atazanavir
- een aantal geneesmiddelen **om pijn te verlichten**, zoals fentanyl en methadon
- geneesmiddelen voor de behandeling van toevallen (**epilepsie**), zoals fenytoïne, fenobarbital, primidon, valproïnezuur of carbamazepine
- **antidepressiva** zoals nefazodon en het kruidengeneesmiddel sint-janskruid (*Hypericum*)

perforatum)

Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt (of als u het niet zeker weet), moet u uw **arts, apotheker of verpleegkundige inlichten**. Het kan zijn dat uw arts besluit uw dosis aan te passen.

Houd een lijst bij van de geneesmiddelen die u gebruikt, zodat u die u aan uw arts, apotheker of verpleegkundige kunt laten zien.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Tafinlar wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap.

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Tafinlar wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap, omdat het mogelijk schadelijk kan zijn voor een ongeboren kind.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u een betrouwbare anticonceptiemethode toepassen tijdens de periode dat u Tafinlar inneemt en gedurende ten minste 2 weken nadat u stopt met het innemen ervan en gedurende ten minste 16 weken na de laatste dosis trametinib bij gebruik in combinatie met Tafinlar.
- Anticonceptiemiddelen die hormonen bevatten (zoals pillen, injecties of pleisters) werken misschien minder goed wanneer u Tafinlar of de combinatietherapie (Tafinlar en trametinib) inneemt. U moet daarom een andere effectieve anticonceptiemethode toepassen zodat u niet zwanger wordt in de periode dat u dit geneesmiddel inneemt. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies.
- Licht uw arts onmiddellijk in als u zwanger raakt in de periode dat u dit geneesmiddel inneemt.

Tafinlar wordt niet aangeraden tijdens het geven van borstvoeding.

Het is niet bekend of de stoffen in dit geneesmiddel in de moedermelk terecht kunnen komen.

Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven. U dient samen met uw arts te besluiten of u dit geneesmiddel gaat innemen of dat u borstvoeding gaat geven.

Vruchtbaarheid – zowel mannen als vrouwen

Tijdens onderzoek bij dieren is aangetoond dat de werkzame stof dabrafenib de mannelijke vruchtbaarheid permanent kan verminderen. Daarnaast hebben mannen die Tafinlar innemen een verminderde hoeveelheid spermacellen en hun spermawaarde keert mogelijk niet meer terug naar de normale niveaus nadat ze stoppen met het innemen van dit geneesmiddel.

Bespreek voordat u begint met de behandeling met Tafinlar met uw arts uw opties voor het verhogen van uw kansen om in de toekomst kinderen te krijgen.

Het gebruik van Tafinlar met trametinib: trametinib kan de vruchtbaarheid bij zowel mannen als vrouwen verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het effect van dit geneesmiddel op spermawaarden? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tafinlar kan bijwerkingen hebben die van invloed kunnen zijn op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Vermijd het besturen van een motorvoertuig en het gebruik van machines als u problemen heeft met uw gezichtsvermogen of als u zich moe of zwak voelt, of als uw energieniveau laag is.

In rubrieken 2 en 4 vindt u beschrijvingen van deze effecten.

Neem bij twijfel contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Zelfs uw ziekte, symptomen en behandelingsituatie kunnen van invloed zijn op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel moet u innemen?

De aanbevolen dosering van Tafinlar die ofwel alleen ofwel in combinatie met trametinib wordt ingenomen, is twee capsules van 75 mg tweemaal daags (dit komt overeen met een dagelijkse dosis van 300 mg). De aanbevolen dosis van trametinib is 2 mg eenmaal daags, wanneer u dit in combinatie met Tafinlar voorgeschreven heeft gekregen.

Uw arts kan beslissen dat u een lagere dosis moet innemen als u bijwerkingen krijgt.

Tafinlar is ook beschikbaar als 50 mg capsule, als een dosisvermindering wordt aanbevolen.

Neem niet meer Tafinlar in dan uw arts u heeft aanbevolen, omdat dit het risico op bijwerkingen kan verhogen.

Hoe neemt u dit middel in?

Slik de capsules in hun geheel door met water, na elkaar.

Kauw niet op de capsules en verpulver ze niet, anders zullen zij hun werking verliezen.

Neem Tafinlar tweemaal daags in op een lege maag. Dit houdt het volgende in:

- nadat u Tafinlar inneemt, moet u **ten minste 1 uur** wachten voor u gaat eten, of;
- nadat u heeft gegeten, moet u **ten minste 2 uur** wachten voor u Tafinlar inneemt.

Tafinlar moet 's ochtends en 's avonds worden ingenomen, met een tussenpoos van ongeveer 12 uur. Neem uw ochtend- en avonddoses Tafinlar elke dag op dezelfde tijd in. Dit verhoogt de kans om te herinneren de capsules in te nemen.

Neem uw ochtend- en avonddoses Tafinlar niet gelijktijdig in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies als u te veel capsules Tafinlar heeft ingenomen. Laat, indien mogelijk, de verpakking van Tafinlar en deze bijsluiter zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u de gemiste dosis minder dan 6 uur geleden had moeten innemen, neem de dosis dan in zodra u eraan denkt.

Als u de gemiste dosis meer dan 6 uur geleden had moeten innemen, sla die dosis dan over en neem uw volgende dosis in op het normale tijdstip. Blijf uw capsules daarna innemen op regelmatige tijdstippen zoals gebruikelijk.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem Tafinlar zolang als uw arts dit aanraadt. Stop niet met het innemen van Tafinlar, tenzij uw arts, apotheker of verpleegkundige dit adviseert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoe moet u Tafinlar innemen in combinatie met trametinib?

- Neem Tafinlar in combinatie met trametinib in precies zoals uw arts, verpleegkundige of apotheker u dat heeft verteld. U mag niet zomaar uw dosis veranderen of met het gebruik van Tafinlar of trametinib stoppen, tenzij uw arts, verpleegkundige of apotheker u dat heeft verteld.

- Neem **Tafinlar tweemaal daags** en **trametinib eenmaal daags** in. Het zou het beste voor u zijn om beide geneesmiddelen iedere dag, telkens op dezelfde tijdstippen in te nemen. Tussen het innemen van de Tafinlar doses moet ongeveer 12 uur zitten. Wanneer trametinib in combinatie met Tafinlar wordt gebruikt, dan moet deze **of** in de ochtend met Tafinlar **of** in de avond met Tafinlar worden ingenomen.
- Neem Tafinlar en trametinib in op een lege maag, ten minste één uur voor of twee uur na een maaltijd. Slik de geneesmiddelen in zijn geheel door met behulp van een vol glas water.
- Als u een dosis Tafinlar of trametinib heeft gemist, neem de dosis dan alsnog in zodra u eraan denkt: Haal gemiste doses niet in en neem uw volgende dosis pas op het normale tijdstip in:
 - Als het minder dan 6 uur duurt tot uw volgende geplande dosis Tafinlar die tweemaal daags wordt ingenomen.
 - Als het minder dan 12 uur duurt tot uw volgende geplande dosis trametinib die eenmaal daags wordt ingenomen.
- Als u te veel van Tafinlar of trametinib heeft ingenomen, neem direct contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Neem, indien mogelijk, de Tafinlar capsules en trametinib tabletten mee. Laat hen, indien mogelijk, de verpakking en de bijsluiters van Tafinlar en trametinib zien.
- Als u bijwerkingen krijgt, kan uw arts besluiten dat u lagere doses van Tafinlar en/of trametinib moet innemen. Neem de doses van Tafinlar en trametinib in precies zoals uw arts, verpleegkundige of apotheker u dat heeft verteld.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen bij patiënten die alleen Tafinlar innemen

Mogelijke ernstige bijwerkingen

Bloedingen

Tafinlar kan ernstige bloedingen veroorzaken, met name in uw hersenen bij gebruik in combinatie met trametinib. Waarschuw meteen uw arts of verpleegkundige voor medische hulp wanneer u ongebruikelijke verschijnselen van een bloeding heeft, waaronder:

- hoofdpijn, duizeligheid of zwakte
- ophoesten van bloed of bloedstolsels
- braaksel dat bloed bevat of dat eruitziet als 'koffiedik'
- rode of zwarte ontlasting die eruitziet als teer

Koorts

Het innemen van Tafinlar veroorzaakt koorts bij meer dan 1 op de 10 gebruikers. **Licht uw arts, apotheker of verpleegkundige onmiddellijk in als u koorts (temperatuur 38,5°C of hoger) krijgt in de periode dat u dit geneesmiddel inneemt.** Zij zullen onderzoeken doen om erachter te komen of er andere oorzaken van de koorts zijn, en het probleem behandelen.

In sommige gevallen kunnen mensen met koorts een lage bloeddruk en duizeligheid ontwikkelen. Als de koorts hevig is, raadt uw arts u misschien aan om te stoppen met het innemen van Tafinlar terwijl de koorts met andere geneesmiddelen wordt behandeld. Zodra de koorts onder controle is, kan uw arts u aanraden om weer te beginnen met het innemen van Tafinlar.

Hartaandoeningen

Tafinlar kan invloed hebben op hoe goed uw hart uw bloed pompt bij gebruik in combinatie met trametinib. De kans hierop is groter bij mensen die een bestaand hartprobleem hebben. U wordt gecontroleerd op hartproblemen in de periode dat u Tafinlar in combinatie met trametinib inneemt. Klachten en symptomen van hartproblemen zijn onder meer:

- het gevoel van hartkloppingen of een snelle of onregelmatige hartslag

- duizeligheid
- moeheid
- licht gevoel in hoofd
- kortademigheid
- zwelling in de benen

Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts als u voor het eerst een van deze symptomen krijgt of als een van deze symptomen verergert.

Veranderingen van uw huid

Ernstige huidreacties zijn gemeld bij mensen die Tafinlar gebruikten in combinatie met trametinib (frequentie niet bekend). Indien u één van de volgende dingen opmerkt:

- roodachtige vlekken op de romp die cirkelvormig of doelvormig zijn, met centrale blaren. Loslaten van de huid. Zweren op mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen (Stevens-Johnson-syndroom).
- wijdverspreide huiduitslag, koorts en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddel-overgevoeligheidssyndroom).
➔ **stop met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.**

Patiënten die Tafinlar innemen ontwikkelen vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) een andere vorm van huidkanker die *plaveiselcelcarcinoom van de huid (cuSCC)* wordt genoemd. Anderen kunnen een vorm van huidkanker, genaamd *basaalcelcarcinoom (BCC)* ontwikkelen. Meestal blijft het bij een plaatselijke huidverandering die door een operatie kan worden verwijderd en behandeling met Tafinlar kan zonder onderbreking worden voortgezet.

Een aantal mensen dat Tafinlar inneemt, kan ook merken dat nieuwe melanomen zijn verschenen. Deze melanomen worden meestal operatief verwijderd en behandeling met Tafinlar kan worden voortgezet zonder onderbreking.

Uw arts controleert uw huid voordat u begint met het innemen van Tafinlar, en daarna elke maand opnieuw in de periode dat u dit geneesmiddel inneemt en gedurende 6 maanden nadat u bent gestopt met de inname ervan. Dit wordt gedaan om te controleren op eventuele nieuwe huidkanker.

Uw arts zal ook uw hoofd, hals/nek, mond en lymfeklieren controleren en u zult regelmatig scans (CT-scans) van uw borst en buik krijgen. Ook uw bloed kan worden onderzocht. Deze controles zijn nodig om te onderzoeken of er zich geen andere kanker, zoals plaveiselcelcarcinoom, ontwikkelt in uw lichaam. Onderzoek van het bekken (voor vrouwen) en anus worden ook aanbevolen voorafgaand aan en aan het eind van uw behandeling.

Controleer uw huid regelmatig wanneer u Tafinlar inneemt

Als u een van de volgende dingen opmerkt:

- een nieuwe wrat
- een wondje in de huid of een roodachtig bultje dat bloedt of niet geneest
- een verandering van een moedervlek in grootte of kleur.
➔ **Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van deze symptomen krijgt - ofwel voor de eerste keer of als ze erger worden.**

Huidreacties (huiduitslag) kunnen optreden tijdens de behandeling met Tafinlar in combinatie met trametinib. **Praat met uw arts** als u huiduitslag krijgt tijdens de behandeling met Tafinlar in combinatie met trametinib.

Oogproblemen

Patiënten die alleen Tafinlar innemen kunnen soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) een oogprobleem ontwikkelen dat uveïtis wordt genoemd en dat uw gezichtsvermogen kan beschadigen als het niet wordt behandeld. Dit kan vaak voorkomen (bij minder dan 1 op de

10 gebruikers) bij patiënten die Tafinlar gebruiken in combinatie met trametinib.

Uveïtis kan zich snel ontwikkelen en de symptomen zijn onder andere:

- roodheid en irritatie van het oog
- wazig zien
- pijn van het oog
- verhoogde gevoeligheid voor licht
- zwevende vlekjes voor de ogen.
→ **Neem direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige** als u een van deze symptomen krijgt.

Tafinlar kan oogproblemen veroorzaken, wanneer deze in combinatie met trametinib wordt ingenomen. Trametinib wordt niet aanbevolen als u ooit last heeft gehad van een verstopping van de ader die de bloedafvoer vanuit het oog verzorgt (retinale vene-occlusie). Uw arts kan een oogonderzoek adviseren voordat u Tafinlar in combinatie met trametinib gaat innemen en in de periode dat u het inneemt. Uw arts kan u ook vragen om te stoppen met het innemen van trametinib of u doorverwijzen naar een specialist als u klachten en symptomen met uw gezichtsvermogen krijgt, waaronder:

- verlies van gezichtsvermogen
- roodheid van het oog en oogirritatie
- gekleurde stippen in uw zicht
- zien van een halo (een wazige omtrek rond voorwerpen)
- wazig zien
→ **Neem direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige** als u een van deze symptomen krijgt.

Het is heel belangrijk om het uw arts, apotheker of verpleegkundige direct te vertellen als u deze symptomen ontwikkelt, met name als u een pijnlijk, rood oog heeft dat niet snel overgaat. Ze kunnen voor u regelen dat u een afspraak krijgt met een oogspecialist voor een volledig oogonderzoek.

De andere bijwerkingen die u kunt krijgen als u alleen Tafinlar inneemt zijn als volgt:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Papilloom (een type huidtumor dat meestal niet kwaadaardig is)
- Verminderde eetlust
- Hoofdpijn
- Hoesten
- Misselijkheid, overgeven
- Diarree
- Verdikking van de buitenste huidlagen
- Ongebruikelijk haarverlies of dunner worden van het haar
- Uitslag
- Rood worden en zwelling van de handpalmen, vingers en voetzolen (zie 'Veranderingen van uw huid' hierboven in rubriek 4)
- Gewrichtspijn, spierpijn of pijn in handen of voeten
- Koorts (zie 'Koorts' hierboven in rubriek 4)
- Gebrek aan energie
- Koude rillingen
- Gevoel van zwakte

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Huidaandoeningen, waaronder cutaan plaveiselcelcarcinoom (een bepaald type huidkanker), wratachtige groeisels, huidflapjes (skin tags), ongecontroleerde groei of beschadigingen van de huid (basaalcelcarcinoom), droge huid, jeuk of roodheid van de huid, dikke, schilferige of korstige plekken op de huid (actinische keratose), huidbeschadigingen, rood worden van de

- huid, verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- Constipatie
- Griepachtige ziekte

Vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in uw bloedonderzoeken

- Lage hoeveelheid van fosfaat (hypofosfatemie) in het bloed
- Verhoging van de bloedsuikerwaarde (hyperglykemie)

Soms voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Nieuw melanoom
- Allergische reactie (overgevoeligheid)
- Ontsteking van het oog (uveïtis, zie ‘Oogproblemen’ hierboven in rubriek 4)
- Ontsteking van de alveesklier (die sterke abdominale pijn veroorzaakt)
- Ontsteking van de vetlaag onder de huid (panniculitis)
- Nierproblemen, nierfalen
- Ontsteking van de nieren

Mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden wanneer Tafinlar en trametinib samen worden gebruikt

Wanneer u Tafinlar en trametinib samen inneemt, kunt u een van de bijwerkingen krijgen die in de bovenstaande lijsten zijn vermeld, hoewel het aantal malen dat een bijwerking zich voordoet kan afwijken (toenemen of afnemen).

U kunt **meer bijwerkingen krijgen vanwege de gelijktijdige inname van trametinib** met Tafinlar.

Vertel uw arts zo snel mogelijk als u een van deze klachten krijgt, ofwel voor de eerste keer of als ze erger worden.

Lees ook de bijsluiter van trametinib voor informatie over de bijwerkingen die u kunt krijgen tijdens het gebruik van trametinib.

De bijwerkingen die u kunt ervaren wanneer u Tafinlar in combinatie met trametinib inneemt zijn de volgende:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Neus- en keelontsteking
- Verminderde eetlust
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Bloeding, op verschillende plaatsen in het lichaam, die licht of ernstig kan zijn
- Hoesten
- Buikpijn
- Verstopping (obstipatie)
- Diarree
- Misselijkheid, braken
- Uitslag, droge huid, jeuk, rood worden van de huid
- Gewrichtspijn, spierpijn of pijnlijke handen of voeten
- Spierspasmen
- Gebrek aan energie of zich zwak voelen
- Koude rillingen
- Zwelling van de handen of voeten (perifeer oedeem)
- Koorts
- Griepachtige aandoening

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in uw bloedonderzoeken

- Afwijkende resultaten van het bloedonderzoek met betrekking tot de lever

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Urineweginfecties
- Huidaandoeningen, waaronder infectie van de huid (cellulitis), ontsteking van de haarzakjes in de huid, nagelafwijkingen zoals nagelbedveranderingen, nagelpijn, infectie en zwelling van de nagelriemen, huiduitslag met blaren gevuld met pus, cutaan plaveiselcelcarcinoom (een bepaald type huidkanker), papilloom (een type huidtumor dat meestal niet kwaadaardig is), wratachtige groeisels, verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht (zie ook 'Veranderingen van uw huid', hierboven in rubriek 4)
- Uitdroging (te weinig water of vocht)
- Wazig zien, problemen met het gezichtsvermogen, oogontsteking (uveïtis)
- Het minder goed pompen van het hart
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Plaatselijke zwelling van weefsel
- Kortademigheid
- Droge mond
- Zere mond of zweertjes in de mond, ontsteking van het slijmvlies
- Acne-achtige problemen
- Verdikking van de bovenste laag van de huid (hyperkeratose), dikke, schilferige of korstige plekken op de huid (actinische keratose), barsten of kloven van de huid
- Toegenomen zweeten, nachtzweeten
- Ongebruikelijk haarverlies of dunner worden van het haar
- Rode, pijnlijke handen en voeten
- Ontsteking van de vetlaag onder de huid (panniculitis)
- Ontsteking van het slijmvlies
- Zwelling van het gezicht

Vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in uw bloedonderzoeken

- Lage aantallen witte bloedcellen
- Verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie), bloedplaatjes (cellen die zorgen voor bloedstolling) en een type witte bloedcellen (leukopenie)
- Lage hoeveelheid van natrium (hyponatriëmie) of fosfaat (hypofosfatemie) in het bloed
- Toename van de hoeveelheid bloedsuiker
- Verhoogde hoeveelheid van creatinefosfokinase, een enzym dat vooral wordt aangetroffen in het hart, de hersenen en skeletspieren
- Verhoogde hoeveelheid van bepaalde stoffen (enzymen) die door de lever worden geproduceerd

Soms voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Ontstaan van nieuwe huidkanker (melanoom)
- Huidflapjes (skin tags)
- Allergische reactie (overgevoeligheid)
- Veranderingen aan het oog, zoals zwelling in het oog veroorzaakt door lekkage van vocht (*chorioretinopathie*), loslating van het lichtgevoelige membraan achter in het oog (het netvlies) van de ondersteunende lagen (netvliesloslating) en zwelling rond de ogen
- Hartslag die lager is dan het normale bereik en/of een verlaging van de hartfrequentie
- Longontsteking (pneumonitis)
- Ontsteking van de alveesklier (pancreas)
- Ontsteking van de darmen (colitis)
- Nierfalen
- Ontsteking van de nieren
- Ontstekingsziekte die voornamelijk de huid, longen, ogen en lymfeklieren aantast (sarcoïdose)

Zelden voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Een gat (perforatie) in de maag of darmen

Niet bekend (frequentie kan niet bepaald worden op basis van de beschikbare gegevens)

- Ontsteking van de hartspier (myocarditis), wat kan leiden tot kortademigheid, koorts, hartkloppingen en pijn op de borst
- Ontstoken, schilferige huid (exfoliatieve dermatitis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het flesetiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dabrafenib. Elke harde capsule bevat dabrafenibmesilaat gelijk aan 50 mg of 75 mg dabrafenib.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide, rood ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171) en hypromellose (E464). Daarnaast zijn de capsules bedrukt met zwarte inkt die zwart ijzeroxide (E172), schellak, en propyleenglycol bevat.

Hoe ziet Tafinlar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tafinlar 50 mg harde capsules zijn ondoorzichtig, donkerrood en bedrukt met 'GS TEW' en '50 mg'. Tafinlar 75 mg harde capsules zijn ondoorzichtig, donkerroze en bedrukt met 'GS LHF' en '75 mg'.

De flessen zijn van ondoorzichtig wit plastic met een plastic schroefsluiting.

In de flessen zit ook silicagel als droogmiddel in een kleine cilindervormige verpakking. Het droogmiddel moet in de fles blijven en mag niet ingenomen worden.

Tafinlar 50 mg en 75 mg harde capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 28 of 120 capsules. Niet alle verpakkingsgroottes worden in uw land in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.