

Folheto informativo: Informação para o doente

Tafinlar 50 mg cápsulas

Tafinlar 75 mg cápsulas

dabrafenib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tafinlar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tafinlar
3. Como tomar Tafinlar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tafinlar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tafinlar e para que é utilizado

Tafinlar é um medicamento que contém a substância ativa dabrafenib. É utilizado isoladamente ou em associação com outro medicamento contendo trametinib em adultos para tratar um tipo de cancro da pele chamado melanoma que se espalhou por outras partes do corpo ou não pode ser removido por cirurgia.

Tafinlar em associação com trametinib é também utilizado para prevenir o reaparecimento do melanoma após ter sido removido por cirurgia.

Tafinlar em associação com trametinib é também utilizado para tratar um tipo de cancro do pulmão chamado cancro do pulmão não pequenas células (CPNPC).

Ambos os cancros têm uma alteração especial (mutação) num gene chamado BRAF na posição V600. Esta mutação no gene pode ter feito com que o cancro se desenvolva. O seu medicamento tem como alvo proteínas feitas a partir deste gene alterado e desacelera ou pára o desenvolvimento do seu cancro.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tafinlar

Tafinlar só pode ser utilizado para tratar melanomas e CPNPC com uma mutação BRAF. Como tal antes de iniciar o tratamento o seu médico irá fazer testes para esta mutação.

Se o seu médico decidir que irá receber tratamento com a associação de Tafinlar e trametinib, **leia com atenção o folheto de trametinib bem como este folheto.**

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Não tome Tafinlar

- **se tem alergia** ao dabrafenib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Verifique com seu médico se alguma destas situações se aplica a si. Não tome Tafinlar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Tafinlar. O seu médico precisa de saber se:

- tem **problemas no fígado.**
- tem ou alguma vez teve **problemas nos rins.**
O seu médico pode retirar amostras de sangue para monitorizar a função do seu fígado e dos seus rins enquanto está a tomar Tafinlar.
- **alguma vez teve um outro tipo de cancro que não melanoma ou CPNPC**, pois poderá ter um maior risco de desenvolver outros cancros cutâneos e não-cutâneos enquanto toma Tafinlar.

Antes de tomar Tafinlar em associação com trametinib o seu médico também deve saber se:

- tem problemas cardíacos tais como insuficiência cardíaca ou problemas na forma como o seu coração bate.
- tem alterações nos olhos incluindo obstrução da veia que drena o olho (oclusão da veia da retina) ou inchaço do olho provocado por derrame de líquido (coriorretinopatia).
- tem problemas nos pulmões ou respiratórios, incluindo dificuldade em respirar frequentemente acompanhada por tosse seca, falta de ar e fadiga.
- tiver ou tiver tido qualquer problema gastrointestinal tal como diverticulite (bolsas inflamadas no cólon) ou metástases no trato gastrointestinal.

Verifique com seu médico se acha que alguma destas situações se aplica a si.

Situações que necessita de observar

Algumas pessoas a tomar Tafinlar desenvolveram outras doenças, que podem ser graves. Necessita de saber sobre sinais e sintomas importantes que deve procurar enquanto está a tomar este medicamento. Alguns destes sintomas (hemorragia, febre, alterações na sua pele ou problemas oculares) estão brevemente mencionados nesta secção, mas pode encontrar informações mais detalhadas na secção 4, “Efeitos indesejáveis possíveis”.

Hemorragia

Tomar Tafinlar em associação com trametinib pode provocar hemorragia grave incluindo no cérebro, no sistema digestivo (tal como estômago, reto ou intestino), pulmões e outros órgãos, e podem provocar a morte. Os sintomas podem incluir:

- dores de cabeça, tonturas ou sensação de fraqueza
- sangue nas fezes ou fezes negras
- sangue na urina
- dor de estômago
- tosse / vomitar com sangue

Fale com o médico o mais depressa possível se sentir algum destes sintomas.

Febre

Tomar Tafinlar ou a associação de Tafinlar e trametinib pode causar febre, apesar de ser mais provável se estiver a tomar a associação (ver também secção 4). Nalguns casos, as pessoas com febre podem desenvolver tensão baixa, tonturas ou outros sintomas.

Fale com o seu médico imediatamente se tiver temperatura acima de 38°C ou se começar a sentir febre enquanto estiver a tomar este medicamento.

Doença cardíaca

Tafinlar pode causar problemas cardíacos, ou piorar problemas cardíacos existentes (ver também “Condições cardíacas” na secção 4), em pessoas a tomar Tafinlar em associação com trametinib

Informe o seu médico se tem uma doença cardíaca. O seu médico irá realizar testes para verificar que o seu coração está a funcionar corretamente antes e durante o seu tratamento Tafinlar em associação com trametinib. Informe o seu médico imediatamente se sentir: que o seu coração está a bater muito depressa, de forma acelerada, ou de forma irregular, ou se tiver tonturas, cansaço, sensação de atordoamento, falta de ar ou inchaço nas pernas. Se necessário, o seu médico pode decidir suspender o seu tratamento ou interrompê-lo por completo.

Alterações na pele que possam indicar novo cancro da pele

O seu médico irá verificar a sua pele antes de começar a tomar este medicamento e regularmente enquanto o está a tomar. **Informe o seu médico imediatamente** se verificar quaisquer alterações na sua pele enquanto está a tomar este medicamento ou após o tratamento (ver também a secção 4).

Problemas oculares

O seu médico deve examinar os seus olhos enquanto está a tomar este medicamento.

Informe o seu médico imediatamente se tiver vermelhidão e irritação ocular, visão turva, dor ocular ou outras alterações na visão durante o seu tratamento (ver também secção 4).

Tafinlar quando administrado em associação com trametinib pode causar problemas oculares incluindo cegueira. Trametinib não é recomendado se alguma vez teve bloqueio da veia que drena o olho (oclusão de veia da retina). Informe imediatamente o seu médico se tiver os seguintes sintomas de problemas oculares: visão turva, perda de visão ou outras alterações da visão, pontos coloridos na sua visão ou halos (ver contornos turvos ao redor dos objetos) durante o seu tratamento. Se necessário, o seu médico pode decidir suspender o seu tratamento ou interrompê-lo por completo.

➔ **Leia as informações sobre febre, alterações na sua pele e problemas oculares na secção 4 deste folheto. Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver quaisquer dos sinais e sintomas listados.**

Problemas no fígado

Tafinlar em associação com trametinib, pode causar problemas no fígado que podem evoluir para condições mais graves tais como hepatite e insuficiência hepática, que pode ser fatal. O seu médico irá monitorizá-lo periodicamente. Sinais de que o seu fígado pode não estar a funcionar bem podem incluir:

- perda de apetite
- sensação de enjôo (náusea)
- estar enjoado (vómitos)
- dor no estômago (abdomen)
- amarelecimento da pele ou do branco dos olhos (icterícia)
- urina de cor escura
- comichão na pele

Fale com o seu médico o mais depressa possível se sentir algum destes sintomas.

Dor muscular

Tafinlar em associação com trametinib pode provocar destruição muscular (rabdomiólise), **Fale com o seu médico** o mais depressa possível se sentir algum destes sintomas.

- dor muscular
- urina escura devido a lesão renal

Se necessário, o seu médico pode decidir interromper o tratamento ou parar completamente.

Perfuração do estômago ou intestino

Tomar a associação de Tafinlar e trametinib pode aumentar o risco de perfuração da parede do intestino. **Fale com o seu médico** o mais depressa possível se sentir dor abdominal forte.

Reações cutâneas graves

Foram notificadas reações cutâneas graves em pessoas a tomar Tafinlar em associação a trametinib. Informe o seu médico imediatamente se notar alterações na sua pele (ver secção 4 para sintomas a que deve estar atento).

Doença inflamatória que afeta principalmente a pele, pulmões, olhos e gânglios linfáticos

Uma doença inflamatória que afeta principalmente a pele, pulmões, olhos e gânglios linfáticos (sarcoidose). Os sintomas frequentes de sarcoidose podem incluir tosse, falta de ar, inchaço dos gânglios linfáticos, perturbações visuais, febre, fadiga, dor e inchaço nas articulações e inchaços moles na pele. Informe o seu médico se tiver algum destes sintomas.

Doenças do sistema imunitário

Tafinlar em associação com trametinib pode, em casos raros, causar uma doença (linfocitose hemofagocítica ou LHH) na qual o sistema imunitário produz demasiadas células de combate à infeção, denominadas histiócitos e linfócitos. Os sintomas podem incluir aumento do fígado e/ou baço, erupção cutânea, aumento dos nódulos linfáticos, problemas respiratórios, nódos negros, anomalias nos rins e problemas de coração. Informe imediatamente o seu médico se desenvolver simultaneamente vários sintomas, tais como febre, gânglios linfáticos inchados, nódos negros ou erupção cutânea.

Crianças e adolescentes

Tafinlar não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes. Os efeitos de Tafinlar em jovens com menos de 18 anos de idade não são conhecidos.

Outros medicamentos e Tafinlar

Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem afetar a maneira como Tafinlar funciona ou podem aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis. Tafinlar pode também afetar a forma como alguns medicamentos funcionam. Estes incluem:

- **medicamentos contraceptivos** contendo hormonas como pílulas, injetáveis ou adesivos
- varfarina e acenocumarol, medicamentos para tornar o **sangue mais fluido**
- digoxina, usado para **doenças do coração**
- medicamentos para tratar **infecções fúngicas**, tais como cetoconazol, itraconazol, voriconazol e posaconazol
- alguns bloqueadores dos canais de cálcio, utilizados para tratar a **pressão arterial elevada**, como o diltiazem, felodipina, nifedipina, nifedipina ou verapamil
- medicamento para tratar o **cancro**, como cabazitaxel
- alguns medicamentos para diminuir o nível de gordura (lípidos) no sangue, como o gemfibrozil
- alguns medicamentos utilizados para tratar certas **condições psiquiátricas**, como haloperidol
- alguns **antibióticos**, como claritromicina, doxiciclina e telitromicina
- alguns medicamentos **para a tuberculose** (TB), como a rifampicina
- alguns medicamentos que reduzem os níveis de **colesterol**, tais como a atorvastatina e a sinvastatina
- alguns **imunossuppressores**, tais como ciclosporina, tacrolimus e sirolimus
- alguns medicamentos **anti-inflamatórios**, como a dexametasona e a metilprednisolona
- alguns medicamentos para tratar o **VIH**, como o ritonavir, amprenavir, indinavir, darunavir, delavirdine, efavirenz, fosamprenavir, lopinavir, nelfinavir, tipranavir, saquinavir e atazanavir
- alguns medicamentos utilizados para **aliviar a dor**, como fentanilo e metadona
- medicamentos para tratar convulsões (**epilepsia**), como fenitoína, fenobarbital, primidona, ácido valpróico ou carbamazepina
- medicamentos **antidepressivos** como nefazidina e o medicamento à base de plantas Erva de S. João (*Hipericão*)

➔ **Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro** se estiver a tomar qualquer um destes medicamentos (ou se não tem a certeza). O seu médico pode decidir ajustar a sua dose.

Mantenha uma lista dos medicamentos que toma, para que a possa mostrar ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Tafinlar não é recomendado durante a gravidez.

- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento. Tafinlar não é recomendado durante a gravidez, uma vez que pode potencialmente prejudicar o feto.
- Se é uma mulher que pode ficar grávida, deve utilizar um método de contraceção que lhe ofereça garantias enquanto está a tomar Tafinlar e durante pelo menos 2 semanas após parar de o tomar e durante pelo menos 16 semanas após a última dose de trametinib quando administrado em associação com Tafinlar.
- Os medicamentos contraceptivos que contêm hormonas (como as pílulas, os injetáveis ou os adesivos) podem não funcionar tão bem enquanto estiver a tomar Tafinlar ou a associação (Tafinlar e trametinib). Pode necessitar de utilizar outro método de contraceção eficaz para que não fique grávida enquanto está a tomar este medicamento. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para que a aconselhem.
- Se ficar grávida enquanto está a tomar este medicamento, informe o seu médico imediatamente.

Tafinlar não é recomendado durante a amamentação.

Desconhece-se se os ingredientes deste medicamento podem passar para o leite materno.

Se está a amamentar ou planeia amamentar, deve informar o seu médico. Você e o seu médico irão decidir se irá tomar este medicamento ou amamentar.

Fertilidade – homens e mulheres

Estudos em animais demonstraram que a substância ativa dabrafenib pode reduzir permanentemente a fertilidade masculina. Além disso, os homens a tomar Tafinlar podem ter uma contagem reduzida de esperma e a sua contagem de esperma pode não regressar aos níveis normais após parar de tomar este medicamento.

Antes de iniciar o tratamento com Tafinlar, fale com o seu médico sobre as opções para melhorar as possibilidades de ter um filho no futuro.

Tomar Tafinlar com trametinib: trametinib pode comprometer a fertilidade dos homens e das mulheres.

Caso ainda tenha dúvidas sobre o efeito deste medicamento na contagem de esperma, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tafinlar pode ter efeitos indesejáveis que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Evite conduzir ou utilizar máquinas se tiver problemas com a sua visão ou se sentir cansaço ou fraqueza, ou se os seus níveis de energia forem baixos.

As descrições destes efeitos podem ser encontradas nas secções 2 e 4.

Discuta com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se não tem a certeza sobre qualquer assunto.

Mesmo a sua doença, os sintomas e a situação do tratamento podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Tafinlar

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose habitual de Tafinlar quer seja tomado isoladamente ou em associação com trametinib é de duas cápsulas de 75 mg duas vezes por dia (correspondente a uma dose diária de 300 mg). A dose recomendada de trametinib, quando utilizado em associação com Tafinlar, é de 2 mg uma vez por dia.

O seu médico irá decidir se deve tomar uma dose mais baixa se tiver efeitos indesejáveis.

Tafinlar também está disponível como cápsulas de 50 mg se for recomendada uma redução da dose.

Não tome mais Tafinlar do que o seu médico lhe recomendou, uma vez que tal pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Como tomar

Engula as cápsulas inteiras com água, uma após a outra.

Não mastigue ou esmague as cápsulas, uma vez que irão perder o efeito.

Tome Tafinlar duas vezes por dia, com o estômago vazio. Isso significa que

- após tomar Tafinlar, deve esperar **pelo menos 1 hora** antes de comer, ou
- após comer, deve esperar **pelo menos 2 horas** antes de tomar Tafinlar.

Tome Tafenlar de manhã e à noite, com 12 horas de intervalo. Tome as suas doses, da manhã e da noite, de Tafenlar à mesma hora todos os dias. Isto irá aumentar a probabilidade de se lembrar de tomar as cápsulas.

Não tome as doses da manhã e da noite de Tafenlar ao mesmo tempo.

Se tomar mais Tafenlar do que deveria

Se tomar demasiadas cápsulas de Tafenlar, **contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para aconselhamento**. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Tafenlar com este folheto.

Caso se tenha esquecido de tomar Tafenlar

Se ainda não passaram mais de 6 horas desde a dose esquecida, tome-a assim que se lembre.

Se já passaram mais de 6 horas, salte a dose e tome a sua próxima dose à hora habitual. Depois continue a tomar as suas cápsulas às horas normais como habitualmente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tafenlar

Tome Tafenlar durante o período de tempo recomendado pelo seu médico. Não pare o tratamento, a não ser por indicação do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Como tomar Tafenlar em associação com trametinib

- Tome Tafenlar em associação com trametinib exatamente como o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico lhe disser. Não altere a dose ou pare de tomar Tafenlar ou trametinib a não ser que o seu médico, enfermeira ou farmacêutico lhe diga para o fazer.
- Tome **Tafenlar duas vezes por dia** e tome **trametinib uma vez por dia**. Pode ser bom para si ganhar o hábito de tomar ambos os medicamentos às mesmas horas todos os dias. As doses de Tafenlar devem ser tomadas com um intervalo de cerca de 12 horas. Trametinib quando administrado em associação com Tafenlar deve ser tomado **ou** com a dose da manhã de Tafenlar **ou** com a dose da noite de Tafenlar.
- Tome Tafenlar e trametinib com o estômago vazio, pelo menos uma hora antes ou duas horas depois de uma refeição. Tome inteiro com um copo de água cheio.
- Se falhar uma dose de Tafenlar ou trametinib, tome-a assim que se lembrar: Não tome doses em falta e tome apenas a dose seguinte à hora prevista:
 - Se faltarem menos de 6 horas até à próxima dose prevista de Tafenlar, que é tomado duas vezes por dia.
 - Se faltarem menos de 12 horas até à próxima dose prevista de trametinib, que é tomado uma vez por dia.
- Se tomar demasiado Tafenlar ou trametinib, contacte imediatamente o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Leve as cápsulas de Tafenlar e os comprimidos de trametinib consigo se possível. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Tafenlar e trametinib com o folheto informativo.
- Se sentir efeitos indesejáveis o seu médico pode decidir que deve tomar doses mais baixas de Tafenlar e/ou trametinib. Tome as doses de Tafenlar e trametinib exatamente como o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico lhe disser.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis possíveis graves

Problemas de hemorragia

Tafinlar pode causar problemas de hemorragia graves, especialmente no seu cérebro quando tomado em associação com trametinib. Fale com o seu médico ou enfermeiro e procure ajuda médica imediatamente se tiver quaisquer sinais pouco habituais de hemorragia, incluindo:

- dores de cabeça, tonturas ou fraqueza
- tossir sangue ou coágulos sanguíneos
- vômitos contendo sangue ou que se assemelhem a “grãos de café”
- fezes vermelhas ou pretas que parecem alcatrão

Febre

Tomar Tafinlar pode causar febre em mais de 1 em cada 10 pessoas. **Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente se tiver febre (temperatura de 38°C ou superior) ou se começar a sentir febre enquanto está a tomar este medicamento.** Estes irão realizar testes para descobrir se existem outras causas para a febre e irão tratar o problema.

Em alguns casos, pessoas com febre irão desenvolver tensão arterial baixa e tonturas. Se a febre for grave, o seu médico poderá recomendar-lhe que pare de tomar Tafinlar, ou Tafinlar e trametinib, enquanto tratam a febre com outros medicamentos. Assim que a febre estiver controlada, o seu médico irá recomendar que comece a tomar Tafinlar novamente.

Condições cardíacas

Tafinlar pode afetar a forma como o seu coração bombeia o sangue quando tomado em associação com trametinib. É mais provável que isto afete pessoas com um problema cardíaco existente. Irá ser verificado se tem quaisquer problemas cardíacos enquanto está a tomar Tafinlar em associação com trametinib. Os sinais e sintomas de problemas cardíacos incluem:

- sentir que o seu coração está a bater muito depressa, de forma acelerada ou de forma irregular
- tonturas
- cansaço
- sentir-se atordoado
- falta de ar
- inchaço nas pernas

Informe o seu médico assim que possível se tiver algum destes sintomas, pela primeira vez ou se estes piorarem.

Alterações na sua pele

Foram notificadas reações cutâneas graves em pessoas a tomar Tafinlar em associação com trametinib (frequência desconhecida). Se notar quaisquer dos seguintes:

- áreas de pele avermelhadas no tronco, circulares ou em forma de alvo, com bolhas no centro. Descamação da pele. Úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas do tipo gripe (síndrome Stevens-Johnson).
 - erupção na pele generalizada, febre e nódulos linfáticos aumentados (síndrome *DRESS* ou síndrome de hipersensibilidade ao medicamento).
- ➔ **pare de utilizar o medicamento e procure cuidado médico imediatamente.**

Doentes a tomar Tafinlar podem desenvolver frequentemente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas) um tipo diferente de cancro da pele chamado *carcinoma espinocelular cutâneo (CEC)*. Outros podem desenvolver um tipo de cancro da pele chamado *basalioma*. Normalmente, estas alterações na pele são locais e podem ser removidas com cirurgia e o tratamento com Tafinlar pode continuar sem interrupção.

Algumas pessoas a tomar Tafinlar podem também verificar que apareceram novos melanomas. Estes melanomas são normalmente retirados por cirurgia e o tratamento com Tafinlar pode continuar sem interrupção.

O seu médico irá verificar a sua pele antes de começar a tomar Tafinlar, depois irá verificá-la novamente todos os meses enquanto estiver a tomar este medicamento e durante 6 meses após parar de o tomar. Isto serve para procurar quaisquer novos cancros da pele.

O seu médico irá também verificar a sua cabeça, o seu pescoço, a sua boca, as suas glândulas linfáticas e irá fazer-lhe exames (chamados TC) ao peito e à área do estômago regularmente. Pode também realizar análises sanguíneas. Estas análises são para detetar se está a desenvolver qualquer outro tipo de cancro, incluindo carcinoma espinocelular cutâneo, no seu organismo. Também são recomendados exames pélvicos (para as mulheres) e anais antes e no final do seu tratamento.

Verifique a sua pele regularmente enquanto está a tomar Tafinlar

Se notar algum destes sintomas:

- nova verruga
 - ferida cutânea ou altos avermelhados que sangram ou que não saram
 - alteração de um sinal no tamanho ou na cor
- ➔ **Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro assim que possível** se tiver algum destes sintomas – quer pela primeira vez ou se piorarem.

Podem ocorrer **reações cutâneas (erupção cutânea)** enquanto estiver a tomar Tafinlar em associação com trametinib. **Fale com o seu médico** se notar erupção cutânea enquanto estiver a tomar Tafinlar em associação com trametinib.

Problemas oculares

Doentes a tomar Tafinlar em monoterapia podem desenvolver pouco frequentemente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas) um problema ocular chamado uveíte, que pode danificar a sua visão se não for tratado. Tal pode ocorrer frequentemente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas) em doentes a tomar Tafinlar em associação a trametinib.

A uveíte pode desenvolver-se rapidamente e os sintomas incluem:

- vermelhidão e irritação ocular
 - visão turva
 - dor ocular
 - sensibilidade aumentada à luz
 - manchas flutuantes diante dos olhos
- ➔ **Contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro** imediatamente se tiver estes sintomas.

Tafinlar pode provocar problemas nos olhos quando tomado em associação com trametinib.

Trametinib não é recomendado se alguma vez teve bloqueio da veia que drena o olho (oclusão de veia da retina). O seu médico pode aconselhar um exame ocular antes de tomar Tafinlar em associação com trametinib e enquanto o toma. O seu médico pode pedir-lhe que pare de tomar trametinib ou que consulte um especialista, se desenvolver sinais e sintomas na sua visão que incluem:

- perda de visão
 - vermelhidão e irritação ocular
 - pontos coloridos na sua visão
 - halos (ver contornos turvos ao redor dos objetos)
 - visão turva
- ➔ **Contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente se tiver estes sintomas.**

É muito importante que informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente se desenvolver estes sintomas, especialmente se tiver um olho vermelho, doloroso que não clareia rapidamente. Eles podem encaminhá-lo para um oftalmologista para que lhe seja feito um exame ocular completo.

Doenças do sistema imunitário

Se desenvolver vários sintomas simultaneamente, tais como febre, gânglios linfáticos inchados, nódulos negros ou erupção cutânea, fale imediatamente com o seu médico. Pode ser um sinal de um problema (denominado linfocitose hemofagocítica) em que o sistema imunitário produz demasiadas células de combate à infeção chamadas histiócitos e linfócitos, podendo causar vários sintomas, ver secção 2 (frequência rara).

Efeitos indesejáveis possíveis em doentes a tomar Tafinlar em monoterapia

Os efeitos indesejáveis que pode sentir quando estiver a tomar Tafinlar isoladamente são os seguintes:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Pápilo (um tipo de tumor da pele que geralmente é inofensivo)
- Diminuição do apetite
- Dor de cabeça
- Tosse
- Má disposição (náuseas), indisposição (vómitos)
- Diarreia
- Espessamento das camadas exteriores da pele
- Perda ou adelgaçamento de cabelo pouco habitual
- Erupção cutânea
- Vermelhidão e inchaço das palmas, dedos e solas dos pés (ver “Alterações na sua pele” mais acima na secção 4)
- Dores nas articulações, dores musculares ou dores nas mãos ou nos pés
- Febre (ver “Febre” acima na secção 4)
- Falta de energia
- Arrepios
- Sensação de fraqueza

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Efeitos cutâneos incluindo carcinoma espinocelular cutâneo (um tipo de cancro da pele), aparecimento de verrugas, manchas na pele, crescimento descontrolado da pele ou lesões (carcinoma das células basais), pele seca, comichão ou vermelhidão da pele, manchas na pele espessas, escamosas ou gretadas (queratose actínica), lesões na pele, vermelhidão da pele, aumento da sensibilidade da pele ao sol.
- Prisão de ventre
- Estado gripal

Efeitos indesejáveis muito frequentes que podem revelar-se nas análises ao sangue

- Níveis baixos de fosfato (hipofosfatemia) no sangue
- Aumento do açúcar no sangue (hiperglicemia)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Novo melanoma
- Reação alérgica (hipersensibilidade)
- Inflamação do olho (uveíte, ver “Problemas oculares” mais acima na secção 4)
- Inflamação do pâncreas (que causa dor abdominal forte)
- Inflamação da camada gorda debaixo da pele (paniculite)
- Problemas nos rins, insuficiência renal
- Inflamação dos rins

Efeitos indesejáveis possíveis quando Tafinlar e trametinib são tomados juntamente

Quando tomar Tafinlar e trametinib juntamente pode sentir algum dos efeitos indesejáveis constantes das listas acima, apesar de a frequência poder variar (aumentar ou diminuir).

Pode também ter **outros efeitos indesejáveis por tomar trametinib** ao mesmo tempo que Tafinlar na lista abaixo.

Fale com o médico o mais depressa possível se sentir algum destes sintomas, pela primeira vez ou se estes piorarem.

Leia também o folheto informativo de trametinib para mais informações sobre os efeitos indesejáveis que pode sentir ao tomar trametinib.

Os efeitos indesejáveis que pode observar quando toma Tafinlar em associação com trametinib são os seguintes:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Inflamação nasal e da garganta
- Diminuição do apetite
- Dor de cabeça
- Tonturas
- Tensão arterial elevada (hipertensão)
- Sangramento em vários locais do corpo, que podem ser ligeiros ou graves (hemorragia)
- Tosse
- Dor de estômago
- Obstipação (Prisão de ventre)
- Diarreia
- Sensação de enjoo (náuseas), estar enjoado (vómitos)
- Erupção cutânea, pele seca, comichão, problemas tipo acne
- Dor nas articulações, dor muscular, ou dor nas mãos ou pés
- Espasmos musculares
- Falta de energia, sensação de fraqueza
- Arrepios
- Inchaço das mãos ou pés (edema periférico)
- Febre
- Estado tipo gripal

Efeitos indesejáveis muito frequentes que podem revelar-se nas análises ao sangue

- Resultados da análise ao sangue anormais relacionados com o fígado

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Infecção do trato urinário
- Efeitos na pele incluindo infecção da pele (celulite), inflamação dos folículos capilares na pele, afeções das unhas como alterações do leito da unha, infecção e inchaço das cutículas, erupção cutânea com bolhas com pus, carcinoma espinocelular cutâneo (um tipo de cancro da pele), papiloma (um tipo de tumor da pele que geralmente é inofensivo), aparecimento de verrugas, aumento da sensibilidade da pele ao sol (ver também “Alterações na sua pele” acima na secção 4).
- Desidratação (níveis baixos de água ou fluidos)
- Visão turva, problemas de visão, inflamação do olho (uveíte)
- Coração a bombear de forma menos eficaz
- Tensão arterial baixa (hipotensão)
- Inchaço de tecidos localizado
- Falta de ar
- Boca seca
- Boca inflamada ou úlceras na boca, inflamação das mucosas
- Problemas tipo acne
- Espessamento da camada exterior da (hiperqueratose), manchas na pele espessas, escamosas ou gretadas (queratose actínica), pele gretada
- Aumento de suor, suores noturnos
- Queda de cabelo invulgar ou cabelo mais fino
- Mãos e pés vermelhos e dolorosos
- Inflamação da camada de gordura por debaixo da pele (paniculite)
- Inflamação da mucosa
- Inchaço da face

Efeitos indesejáveis frequentes que podem revelar-se nas análises ao sangue

- Níveis baixo de glóbulos brancos
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia), plaquetas no sangue (células que ajudam o sangue a coagular), e de um tipo de glóbulos brancos (leucopenia)
- Níveis baixos de sódio (hiponatremia) ou fosfato (hipofosfatemia) no sangue
- Aumento do nível de açúcar no sangue
- Aumento da creatina fosfoquinase, uma enzima encontrada principalmente no coração, cérebro, e músculo-esquelético
- Aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Novo cancro da pele (melanoma)
- Marcas na pele
- Reações alérgicas (hipersensibilidade)
- Alterações nos olhos incluindo inchaço do olho provocado por derrame de líquido (coriorretinopatia), separação da membrana sensível à luz na parte de trás do olho (a retina) das suas camadas de suporte (descolamento da retina) e inchaço em redor dos olhos
- Frequência cardíaca inferior à normal e/ou diminuição da frequência cardíaca
- Inflamação do pulmão (pneumonite)
- Inflamação do pâncreas
- Inflamação do intestino (colite)
- Insuficiência renal
- Inflamação dos rins
- Doença inflamatória que afeta principalmente a pele, pulmões, olhos e gânglios linfáticos (sarcoidose)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Perfuração do estômago ou intestino

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Inflamação do músculo cardíaco (miocardite) que pode provocar falta de ar, febre, palpitações e dor no peito.
- Pele escamosa, inflamada (dermatite exfoliativa)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tafinlar

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não tome este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tafinlar

- A substância ativa é o dabrafenib. Cada cápsula contém mesilato de dabrafenib equivalente a 50 mg ou 75 mg de dabrafenib.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silicone coloidal, óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171) e hipromelose (E464). Além disso, as cápsulas são impressas com tinta preta que contém óxido de ferro preto (E172), shellac e propilenoglicol.

Qual o aspeto de Tafinlar e conteúdo da embalagem

Tafinlar 50 mg cápsulas são cápsulas vermelho escuro opacas e impressas com “GS TEW” e “50 mg”. Tafinlar 75 mg cápsulas são cápsulas cor-de-rosa escuro opacas e impressas com “GS LHF” e “75 mg”.

Os frascos são de plástico branco opaco com fechos de plástico roscados.

Os frascos também incluem um gel de sílica dessecante num contentor com a forma de um pequeno cilindro. O dessecante deve ser mantido dentro do frasco e não deve ser comido.

Tafinlar 50 mg e 75 mg cápsulas está disponível em embalagens contendo 28 ou 120 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Glaxo Wellcome, S.A.
Avda. Extremadura, 3
09400 Aranda De Duero
Burgos
Espanha

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
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

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

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

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

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 (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.