

# TAFINLAR® dabrafénib

## PRESCRIPTION ET DELIVRANCE



Ce médicament est prescrit et renouvelé par votre **médecin hospitalier spécialiste en cancérologie ou en oncologie médicale**. Il est disponible dans les **pharmacies de ville**.



Lorsque vous quittez votre domicile, pensez à prendre vos ordonnances. Pour un meilleur suivi, faites activer votre dossier pharmaceutique auprès de votre pharmacien.



**Votre pharmacien peut vous conseiller pour la prise de votre ou vos traitement(s).**



**Ne jetez pas les boîtes entamées ni les médicaments restants dans votre poubelle.**  
Merci de les rapporter à votre pharmacien.

## PRESENTATIONS ET CONSERVATION



Flacons de 120 gélules dosées à :

- 50 mg (rouge foncé opaque, portant les inscriptions « GS TEW » et « 50 mg » à 3 874 € TTC)
- 75 mg (rose foncé opaque, portant les inscriptions « GS LHF » et « 75 mg » à 5 746 € TTC).



Conservez ce médicament à **température ambiante**  
**Gardez-le hors de la vue et de la portée des enfants.**

## MODE D'EMPLOI

La dose est strictement personnelle et peut être modifiée au cours du traitement par votre médecin spécialiste. La dose habituelle de dabrafénib (TAFINLAR®) est de **150 mg (soit 2 gélules de 75 mg), 2 fois par jour** en monothérapie ou en association avec le tramétinib (MEKINIST® 2 mg 1 fois par jour en même temps qu'une des prises de dabrafénib, cf fiche VO MEKINIST®).

**Le bon suivi du mode d'emploi est nécessaire à l'efficacité de votre traitement.**



Les gélules de dabrafénib (TAFINLAR®) sont à avaler avec un verre d'eau **en deux prises par jour le matin et le soir**, toutes les 12 heures environ, **sans nourriture, au moins 1 heure avant ou 2 heures après les repas**. Essayez de les prendre chaque jour à la même heure.



Les gélules ne doivent être ni ouvertes, ni mâchées, ni écrasées, ni mélangées avec de la nourriture.



Le **pamplemousse** (jus, pulpe) doit être évité pendant votre traitement par dabrafénib (TAFINLAR®).

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES



Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes.

Par exemple, la prise du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*) sous toutes ses formes (gélule, résine, tisane, gouttes...) est **déconseillée**.



**N'hésitez pas à préciser à votre médecin, les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) que vous prenez ou que vous souhaitez prendre.**

En cas de doute, demandez conseil à votre pharmacien.




En cas de besoin de médicaments pour traiter les brûlures d'estomac, respectez les délais de prise. Demandez conseil à votre pharmacien.

**Ne soyez pas inquiet à la lecture de ces effets, il est possible que vous n'en éprouviez aucun.**

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
Fièvre isolée		En cas de fièvre isolée supérieure à 38,5°C (sans autres signes d'infection tels que frissons, toux), prévenir le médecin, interrompre le dabrafénib (Tafinlar®) (poursuivre le tramétinib/Mekinist®) et prendre les médicaments prescrits par votre médecin pour faire baisser la fièvre. Vous pourrez reprendre le dabrafénib (Tafinlar®) si la fièvre isolée a disparu. Si la fièvre persiste ou revient avec des signes d'infection, prévenez votre médecin qui adaptera votre traitement.
Fièvre, frissons, toux : signes d'infection	Limitez si possible les contacts avec des personnes ayant une infection contagieuse. Lavez-vous souvent les mains.	En cas de fièvre supérieure à 38,5°C, prévenez votre médecin.

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
<b>Eruptions ou lésions cutanées, durcissement de la peau</b>	Préférez un savon doux sans alcool et une crème hydratante. Limitez l'exposition au soleil. Surveillez l'apparition de lésions de la peau, verrues ou autre.	Informez votre médecin, notamment en cas de survenue de toute nouvelle lésion cutanée. Des traitements médicaux peuvent vous soulager.
<b>Picotement, gonflement, rougeur voire douleur de la paume des mains et de la plante des pieds</b>	Evitez le soleil et l'eau chaude. Les vêtements et les chaussures trop serrés ne sont pas conseillés. Si possible, évitez les travaux irritants pour les mains et l'utilisation des pansements adhésifs. Utilisez plutôt un savon doux sans parfum. La station debout et les marches prolongées ne sont pas conseillées. Une consultation chez un pédicure pourrait être utile avant et après le traitement.	Il s'agit d'un syndrome mains-pieds. Trempez les mains et les pieds dans l'eau fraîche, puis séchez sans frotter. Appliquez des crèmes hydratantes sur les zones atteintes : contactez votre médecin.
<b>Perte d'appétit, Nausées et vomissements</b>	Mangez lentement et faites plusieurs petits repas légers. Evitez les aliments gras, frits et épicés mais maintenez des aliments à fort pouvoir calorique : beurre, crème fraîche, fromage, miel... Buvez entre les repas. Donnez de la saveur aux aliments en rajoutant sucre, citron et aromates. Surveillez régulièrement votre poids.	Consultez votre médecin traitant pour une ordonnance d'antiémétique. Demandez les conseils d'une diététicienne. En cas de perte de poids ou au-delà de deux vomissements par jour, parlez-en à votre médecin.
<b>Diarrhée</b>	Evitez le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.	Suivez la prescription médicale contre la diarrhée. Buvez si possible 2 litres par jour (eau, bouillons, boissons gazeuses, thé ou tisanes autorisés en prenant garde au risque d'interaction) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes cuites et les bananes. Prévenez votre médecin dès les premiers signes persistants (dès 3 diarrhées par jour).
<b>Maux de tête, douleur articulaire et musculaire</b>	Hydratez-vous fréquemment. Limitez, si possible, les gestes répétitifs et privilégiez les exercices légers.	La chaleur (serviette chaude) peut vous apporter un soulagement local temporaire. Utilisez un antalgique (paracétamol) et consultez votre médecin.
<b>Fatigue, faiblesse</b>	Il est normal d'être fatigué au cours du traitement. Veillez à avoir une bonne hygiène de vie (manger et boire sainement). Respectez des temps de repos dans la journée, mais essayez de conserver une activité même modérée.	Soyez à l'écoute de votre corps. Prudence en cas de conduite de véhicules. En cas de fatigue persistante inhabituelle, informez votre médecin.

Une **perte de cheveux**, de la **constipation**, des **troubles visuels** et des **saignements** peuvent survenir pendant le traitement. N'hésitez pas à contacter votre médecin.

 Si vous ressentez des **effets non mentionnés**, n'hésitez pas à en parler à votre prescripteur, généraliste ou pharmacien.

### QUELQUES CONSEILS

**Contactez rapidement le médecin en cas de :**



- Fièvre, essoufflement, toux, gonflement des bras ou des jambes
- Douleur abdominale inexplicquée
- Difficulté à uriner
- Problème oculaire (yeux rouges et irrités, vision floue, douleur, baisse de la vue...)
- Nouvelle lésion cutanée, rougeurs et cloque sur la peau



**Le traitement est déconseillé pendant la grossesse et l'allaitement.** Le dabrafénib (TAFINLAR®) peut diminuer l'efficacité des contraceptifs hormonaux : une méthode alternative efficace doit être utilisée pendant le traitement et au moins 2 semaines après l'arrêt (4 mois si association avec le tramétinib).



**N'arrêtez jamais le traitement ou ne modifiez jamais le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.**



**En cas d'oubli d'une prise de moins de 6 heures**, prenez immédiatement la dose oubliée et poursuivez ensuite votre traitement comme d'habitude.

**En cas d'oubli d'une prise de plus de 6 heures**, ne prenez pas la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure normale. Merci de le noter dans votre carnet de suivi.

En cas de vomissements, ne prenez pas de dose supplémentaire et ne doublez pas la prise suivante.



Evitez l'exposition prolongée au soleil et protégez-vous si vous devez le faire.

REMARQUES :

Pour une information complète, se reporter au RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) du 26/06/2019.