Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tafinlar 50 mg Hartkapseln
Tafinlar 75 mg Hartkapseln
Dabrafenib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tafinlar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tafinlar beachten?
3. Wie ist Tafinlar einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tafinlar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tafinlar und wofür wird es angewendet?

Tafinlar ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Dabrafenib enthält. Es wird entweder allein oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, das Trametinib enthält, bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren zur Behandlung einer Art von Hautkrebs, Melanom genannt, der sich in andere Körperregionen ausgebreitet hat oder nicht durch eine Operation entfernt werden kann, angewendet.

Tafinlar in Kombination mit Trametinib wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren auch verwendet, um zu verhindern, dass ein Melanom, das chirurgisch entfernt wurde, wieder auftritt.

Tafinlar in Kombination mit Trametinib wird bei Erwachsenen ebenfalls zur Behandlung einer Art von Lungenkrebs namens nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) angewendet.

Tafinlar in Kombination mit Trametinib wird bei Erwachsenen ebenfalls zur Behandlung einer Art von Schilddrüsenkrebs, dem sogenannten differenzierten Schilddrüsenkarzinom (DTC), angewendet.

Diese Krebsarten haben eine bestimmte Veränderung (Mutation) an der Position V600 des sogenannten BRAF-Gens. Die Mutation in diesem Gen kann zur Entstehung der Krebserkrankung beigetragen haben. Ihr Arzneimittel zielt auf Proteine, die von diesem mutierten Gen gebildet werden, ab, und verzögert oder stoppt die Entwicklung Ihrer Krebserkrankung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tafinlar beachten?

Tafinlar sollte nur zur Behandlung von Krebsarten mit einer Mutation im BRAF-Gen angewendet werden. Ihr Arzt wird deshalb vor Behandlungsbeginn einen Test auf diese Mutation durchführen.

Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie mit der Kombination von Tafinlar und Trametinib behandelt werden sollen, **lesen Sie die Gebrauchsinformation zu Trametinib sowie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Tafinlar darf nicht eingenommen werden,
- **wenn Sie allergisch** gegen Dabrafenib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels **sind**.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie glauben, dass dies für Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tafinlar einnehmen. Ihr Arzt muss wissen, wenn Sie:
- **Leberprobleme** haben.
- **Nierenprobleme** haben oder hatten.
  Ihr Arzt wird Ihnen Blutproben abnehmen, um Ihre Leber- und Nierenfunktion zu überwachen, während Sie Tafinlar einnehmen.
- **eine andere Krebsart als ein Melanom, NSCLC oder DTC hatten**, da für Sie ein größeres Risiko bestehen kann, anderen Hautkrebs oder andere Krebsarten als Hautkrebs zu entwickeln, wenn Sie Tafinlar einnehmen.
- **eine Strahlentherapie erhalten haben oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist,** da sich die Nebenwirkungen einer Strahlentherapie durch Tafinlar verstärken können (siehe auch „Wenn Sie kürzlich eine Strahlentherapie erhalten haben“ in Abschnitt 4.)

Bevor Sie Tafinlar in Kombination mit Trametinib einnehmen, muss Ihr Arzt ferner wissen, wenn Sie:
- Herzbeschwerden wie Herzversagen oder Probleme mit Ihrem Herzschlag haben.
- Augenbeschwerden einschließlich einer Verstopfung der Vene, die aus dem Auge herausführt, (Netzhautvenenverschluss) oder eine Augenschwellung infolge einer Flüssigkeitsansammlung (Chorioretinopathie) haben.
- irgendwelche Lungen- oder Atemprobleme haben, einschließlich Atembeschwerden, die oft von trockenem Husten, Kurzatmigkeit und Ermüdung begleitet sind.
- irgendwelche gastrointestinalen Probleme wie Divertikulitis (entzündete Ausstülpungen im Dickdarm) oder Metastasen im Magen-Darm-Trakt haben oder hatten.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie glauben, dass eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft.

Krankheiten und Zustände, auf die Sie achten sollten
Bei einigen Menschen, die Tafinlar einnehmen, können sich andere Krankheiten und Zustände entwickeln, die schwerwiegend sein können. Sie müssen wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Einige dieser Symptome (Blutungen, Fieber, Hautveränderungen und Augenprobleme) sind in diesem Abschnitt kurz beschrieben, ausführlichere Informationen sind im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ zu finden.

Blutungen
Die Einnahme von Tafinlar in Kombination mit Trametinib kann ernsthafte Blutungen verursachen, einschließlich Blutungen in Ihrem Gehirn, im Verdauungsapparat (wie Magen, Mastdarm oder Dick- und Dünndarm), den Lungen oder anderen Organen, die zum Tod führen können. Symptome können beinhalten:
- Kopfschmerzen, Schwindel oder Schwächegefühl
- Blut im Stuhl oder schwarze Stühle
- Blut im Urin
- Magenschmerzen

- Aushusten/Erbrechen von Blut

Informieren Sie so schnell wie möglich **Ihren Arzt,** wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.

Fieber
Die Einnahme von Tafinlar oder der Kombination von Tafinlar und Trametinib kann Fieber verursachen, wobei dies bei Einnahme der Kombination wahrscheinlicher ist (siehe auch Abschnitt 4). In einigen Fällen können Personen mit Fieber einen niedrigen Blutdruck, Schwindel oder andere Symptome entwickeln.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine Körpertemperatur über 38 °C entwickeln oder Sie spüren, dass Fieber auftritt, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Herzerkrankung
Tafinlar kann bei Personen, die Tafinlar in Kombination mit Trametinib einnehmen, Herzbeschwerden verursachen oder bestehende Herzbeschwerden verschlimmern (siehe auch „Herzerkrankung“ im Abschnitt 4).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Herzerkrankung haben. Ihr Arzt wird Tests durchführen, um zu überprüfen, ob Ihr Herz vor und während Ihrer Behandlung mit Tafinlar in Kombination mit Trametinib ordnungsgemäß arbeitet. Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie fühlen, dass Ihr Herz klopft, rast oder unregelmäßig schlägt, oder wenn Ihnen schwindlig ist, Sie müde, benommen oder kurzatmig sind oder Ihre Beine anschwellen. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung zu unterbrechen oder ganz zu beenden.

Hautveränderungen, die auf einen neu auftretenden Hautkrebs hinweisen können
Ihr Arzt wird Ihre Haut untersuchen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, und in regelmäßigen Abständen, während Sie das Arzneimittel einnehmen. **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Hautveränderungen bemerken, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, oder nach der Behandlung (siehe auch Abschnitt 4).

Augenprobleme
Sie sollten Ihre Augen von Ihrem Arzt überprüfen lassen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine Augenrötung oder Reizung, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen oder andere Veränderungen des Sehvermögens während der Behandlung bemerken (siehe auch Abschnitt 4).
Tafinlar in Kombination mit Trametinib kann Augenbeschwerden einschließlich Erblindung verursachen. Trametinib wird nicht empfohlen, wenn Sie jemals einen Verschluss einer Vene im Auge (Netzhautvenenverschluss) hatten. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie eines der folgenden Symptome für Augenbeschwerden während der Behandlung bekommen: verschwommenes Sehen, Sehverlust oder andere Veränderungen des Sehvermögens, Sehen von farbigen Flecken oder Lichthöfen (Sehen von undeutlichen Umrissen um Gegenstände herum). Falls erforderlich, wird Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung zu unterbrechen oder ganz zu beenden.

➔ **Lesen Sie die Information über Fieber, Hautveränderungen und Augenprobleme im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der aufgeführten Anzeichen und Symptome bekommen.**

Leberprobleme
Tafinlar in Kombination mit Trametinib kann Leberprobleme verursachen, die sich zu ernsthaften Zuständen wie Leberentzündungen oder Leberversagen, die tödlich verlaufen können, entwickeln können. Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen. Anzeichen, dass Ihre Leber nicht mehr richtig arbeiten könnte, beinhalten:
- Appetitlosigkeit

- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenschmerzen (Unterleibsschmerzen)
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihrer Augen (Gelbsucht)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken

Informieren Sie so schnell wie möglich **Ihren Arzt,** wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.

Muskelschmerzen
Tafinlar in Kombination mit Trametinib kann zu einem Zerfall von Muskelgewebe führen (Rhabdomyolyse). **Informieren Sie** so schnell wie möglich **Ihren Arzt,** wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.
- Muskelschmerzen
- Dunkelfärbung des Urins infolge von Nierenschäden

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung zu unterbrechen oder ganz zu beenden.

Perforation des Magens oder der Darmwand (Magen-/Darmdurchbruch)
Die Einnahme der Kombination von Tafinlar und Trametinib kann das Risiko der Entwicklung eines Magen- oder Darmdurchbruchs erhöhen. **Informieren Sie** so schnell wie möglich **Ihren Arzt**, wenn Sie starke Bauchschmerzen haben.

Schwere Hautreaktionen
Vereinzelt wurde berichtet, dass bei Einnahme von Tafinlar in Kombination mit Trametinib schwere Hautreaktionen auftreten können. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen an Ihrer Haut bemerken (siehe Abschnitt 4 zu Symptomen, auf die man achten sollte).

Eine entzündliche Erkrankung, die vor allem Haut, Lungen, Augen und Lymphknoten betrifft
Eine entzündliche Erkrankung, die vor allem Haut, Lungen, Augen und Lymphknoten betrifft (Sarkoidose). Häufige Symptome können Husten, Atemnot, geschwollene Lymphknoten, Sehstörungen, Fieber, Ermüdung, Schmerzen und Schwellungen der Gelenke sowie weiche Knötchen der Haut sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Erkrankungen des Immunsystems
Tafinlar in Kombination mit Trametinib kann in seltenen Fällen eine Erkrankung (hämophagozytische Lymphohistiozytose/HLH) verursachen, bei der das Immunsystem zu viele infektionsbekämpfende Zellen, sogenannte Histiozyten und Lymphozyten, produziert. Zu den Symptomen können eine vergrößerte Leber und/oder Milz, Hautausschlag, Vergrößerung der Lymphknoten, Atemprobleme, Neigung zu Blutergüssen, Nierenfunktionsbeeinträchtigungen und Herzprobleme zählen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen gleichzeitig mehrere Symptome wie Fieber, geschwollene Lymphdrüsen, Blutergüsse oder Hautausschlag auftreten.

Tumorlyse-Syndrom
Wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt, da dies ein lebensbedrohlicher Zustand sein kann: Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins, Abnahme der Urinausscheidung und Müdigkeit. Diese können durch eine Gruppe von Stoffwechselkomplikationen verursacht werden, die während der Krebsbehandlung auftreten können und durch die Abbauprodukte absterbender Krebszellen verursacht werden (Tumorlyse-Syndrom oder TLS) und zu Veränderungen der Nierenfunktion führen können (siehe auch Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche
Tafinlar wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen. Eine Ausnahme gilt für Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit Melanom.

Einnahme von Tafinlar zusammen mit anderen Arzneimitteln
Vor Beginn der Behandlung informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können möglicherweise die Wirkung von Tafinlar verändern, oder die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, erhöhen. Tafinlar kann möglicherweise die Wirkung einiger Arzneimittel verändern. Dazu gehören:

- Hormone enthaltende **Empfängnisverhütungsmittel** (*Kontrazeptiva*) wie die Pille, Injektionen oder Pflaster
- Warfarin und Acenocoumarol, Arzneimittel zur **Blutverdünnung**
- Digoxin, zur Behandlung der **Herzschwäche**
- Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen** wie Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol und Posaconazol
- einige Kalziumkanalblocker, die zur Behandlung des **Bluthochdrucks** angewendet werden, wie Diltiazem, Felodipin, Nicardipin, Nifedipin oder Verapamil
- Arzneimittel zur Behandlung von **Krebs** wie Cabazitaxel
- einige Arzneimittel zur **Senkung von Fett (Lipiden)** im Blut wie Gemfibrozil
- einige Arzneimittel zur Behandlung **psychiatrischer Erkrankungen** wie Haloperidol
- einige **Antibiotika** wie Clarithromycin, Doxycyclin und Telithromycin
- einige Arzneimittel zur Behandlung **der Tuberkulose** (TBC) wie Rifampicin
- Arzneimittel zur **Cholesterinsenkung** wie Atorvastatin und Simvastatin
- einige **Immunosuppressiva** wie Ciclosporin, Tacrolimus und Sirolimus
- einige **antientzündliche** Arzneimittel wie Dexamethason und Methylprednisolon
- einige Arzneimittel zur Behandlung der **HIV**-Infektion wie Ritonavir, Amprenavir, Indinavir, Darunavir, Delavirdin, Efavirenz, Fosamprenavir, Lopinavir, Nelfinavir, Tipranavir, Saquinavir und Atazanavir
- einige Arzneimittel zur **Schmerzlinderung** wie Fentanyl und Methadon
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (**Epilepsie**) wie Phenytoin, Phenobarbital, Primidon, Valproinsäure oder Carbamazepin
- **antidepressive** Arzneimittel wie Nefazodon und das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal,** wenn Sie eines von diesen Arzneimitteln einnehmen (oder sich nicht sicher sind). Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Dosis anzupassen ist.

Führen Sie eine Liste der von Ihnen eingenommenen Arzneimittel mit sich, sodass Sie diese Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal zeigen können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Tafinlar wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

- Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Tafinlar wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, da es das ungeborene Kind schädigen kann.
- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, während sie Tafinlar einnehmen und für mindestens 2 Wochen, nachdem Sie es abgesetzt haben, sowie für mindestens 16 Wochen nach der letzten Dosis von Trametinib, wenn Sie Tafinlar in Kombination mit Trametinib einnehmen.

- Arzneimittel zur Empfängnisverhütung, die Hormone enthalten (wie die Pille, Injektionen oder Pflaster) wirken möglicherweise nicht richtig, während Sie Tafinlar oder die Kombination (sowohl Tafinlar als auch Trametinib) einnehmen. Sie müssen eine andere wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, damit Sie nicht unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.
- Sollten Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Tafinlar wird nicht während der Stillzeit empfohlen.
Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergehen.
Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, müssen Sie Ihren Arzt vorher informieren. Sie und Ihr Arzt müssen entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder stillen wollen.

Fortpflanzungsfähigkeit – Männer und Frauen
Tierstudien haben gezeigt, dass der Wirkstoff Dabrafenib dauerhaft die männliche Zeugungsfähigkeit verringern kann. Ferner können Männer unter der Behandlung mit Tafinlar eine reduzierte Spermienzahl haben; deren Spermienzahl kann, auch nach Absetzen des Arzneimittels, möglicherweise nicht auf die Normalwerte zurückkehren.

Sprechen Sie vor dem Beginn der Behandlung mit Tafinlar mit Ihrem Arzt über Möglichkeiten, Ihre Chancen, auch in Zukunft Kinder zu haben, zu verbessern.

Bei Einnahme von Tafinlar zusammen mit Trametinib: Trametinib kann die Fruchtbarkeit sowohl von Männern als auch von Frauen beeinträchtigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Wirkung dieses Arzneimittels auf die Spermienzahl haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tafinlar kann Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Fähigkeit, ein Kraftfahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen können.
Vermeiden Sie das Führen eines Kraftfahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen, wenn Sie Probleme mit Ihrem Sehvermögen haben oder sich müde oder schwach fühlen, oder wenn Sie sich kraftlos fühlen.
Beschreibungen dieser Wirkungen sind in den Abschnitten 2 und 4 zu finden.
Besprechen Sie sich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich diesbezüglich unsicher fühlen. Auch Ihre Krankheit, die Symptome und die Behandlungssituation können Ihre Fähigkeit, ein Kraftfahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen.

3. Wie ist Tafinlar einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel sollten Sie einnehmen?

<u>Erwachsene</u>
- Die empfohlene Dosis an Tafinlar beträgt zwei 75 mg Kapseln zweimal am Tag (entsprechend einer Tagesdosis von 300 mg), unabhängig vom Körpergewicht.

<u>Jugendliche (im Alter von 12 bis unter 18 Jahren)</u>
- Ihr Arzt wird die richtige Dosis von Tafinlar für Sie auf der Grundlage Ihres Körpergewichts festlegen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie eine niedrigere Dosis einnehmen sollen, wenn Sie Nebenwirkungen bekommen.

Nehmen Sie nicht mehr Tafinlar ein als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat, da dies das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann.

Wie ist das Arzneimittel einzunehmen?
Schlucken Sie die Kapseln als Ganzes mit Wasser herunter, eine nach der anderen.

Zerkauen oder zerbrechen Sie die Kapseln nicht, weil sie ansonsten ihre Wirkung verlieren könnten.

Nehmen Sie Tafinlar zweimal am Tag ein, auf nüchternen Magen. Dies bedeutet, dass
- Sie nach Einnahme von Tafinlar **mindestens 1 Stunde** warten müssen, bevor Sie Nahrung zu sich nehmen können.
- Sie nach dem Essen **mindestens 2 Stunden** warten müssen, bevor Sie Tafinlar einnehmen können.

Tafinlar sollte am Morgen und am Abend im Abstand von ungefähr 12 Stunden eingenommen werden. Nehmen Sie Ihre morgendlichen und abendlichen Dosen an Tafinlar immer zu den gleichen Zeiten am Tag ein. Dies erhöht die Chance, sich an die Einnahme der Kapseln zu erinnern.

Nehmen Sie nicht die morgendlichen und abendlichen Dosen an Tafinlar gleichzeitig ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Tafinlar eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tafinlar-Kapseln eingenommen haben, **setzen Sie sich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal in Verbindung, um Rat zu erhalten**. Wenn möglich, zeigen Sie ihnen die Tafinlar-Packung mit dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von Tafinlar vergessen haben
Wenn die vergessene Einnahme weniger als 6 Stunden zurückliegt, nehmen Sie die vergessene Dosis, sobald Sie sich daran erinnern.
Wenn die vergessene Einnahme mehr als 6 Stunden zurückliegt, lassen Sie diese Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich ein. Dann fahren Sie mit der Einnahme Ihrer Kapseln zu den üblichen Zeiten wie gewohnt fort.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tafinlar abbrechen
Nehmen Sie Tafinlar so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Setzen Sie es nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal hat Ihnen dazu geraten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wie sollten Sie Tafinlar in Kombination mit Trametinib einnehmen?
- Nehmen Sie Tafinlar in Kombination mit Trametinib immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Ändern Sie nicht Ihre Dosis oder setzen Sie Tafinlar oder Trametinib nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal hat Ihnen dazu geraten.
- Nehmen Sie **Tafinlar zweimal am Tag** und **Trametinib einmal am Tag** ein. Die Gewohnheit, beide Arzneimittel jeden Tag zu den gleichen Zeiten einzunehmen, kann für Sie vorteilhaft sein. Die Tafinlar-Dosen sollten etwa im Abstand von 12 Stunden eingenommen werden. Bei Gabe in Kombination mit Tafinlar sollte Trametinib **entweder** mit der morgendlichen Tafinlar-Dosis **oder** der abendlichen Tafinlar-Dosis eingenommen werden.
- Nehmen Sie Tafinlar und Trametinib auf nüchternen Magen ein, also mindestens eine Stunde vor oder frühestens zwei Stunden nach einer Mahlzeit. Nehmen Sie die Arzneimittel mit einem vollen Glas Wasser ein.

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Tafinlar oder Trametinib vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis, sobald Sie sich daran erinnern. Holen Sie versäumte Dosen nicht nach, sondern nehmen Sie Ihre nächste Dosis genau zu der für Sie üblichen Zeit ein, wenn:
  - es weniger als 6 Stunden bis zur nächsten Dosis von Tafinlar sind, das zweimal täglich eingenommen werden muss.
  - es weniger als 12 Stunden bis zur nächsten Dosis von Trametinib sind, das einmal täglich eingenommen werden muss.
- Wenn Sie zu viel an Tafinlar oder Trametinib eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal in Verbindung. Wenn möglich nehmen Sie die Tafinlar-Kapseln und Trametinib-Tabletten mit, und zeigen Sie ihnen die Tafinlar- und Trametinib-Packung mit den dazugehörigen Gebrauchsinformationen.
- Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosen von Tafinlar und/oder Trametinib zu verringern. Nehmen Sie Tafinlar und Trametinib genau nach den Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen
Blutungsprobleme
Tafinlar kann bei Einnahme in Kombination mit Trametinib ernsthafte Blutungsprobleme verursachen, besonders in Ihrem Gehirn. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal und holen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie irgendwelche ungewöhnlichen Anzeichen für eine Blutung haben, einschließlich:
- Kopfschmerzen, Schwindel oder Schwäche
- Aushusten von Blut oder Blutklümpchen
- Erbrechen mit Blut oder Erbrochenes, das wie „Kaffeesatz“ aussieht
- rote oder schwarze Stühle, die wie Teer aussehen.

Fieber
Die Einnahme von Tafinlar kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten Fieber verursachen. **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fieber bekommen (eine Körpertemperatur von 38 °C oder höher) oder wenn Sie spüren, dass Fieber auftritt, während Sie dieses Arzneimittel nehmen.** Sie werden Untersuchungen durchführen, ob andere Ursachen für dieses Fieber vorliegen, und es behandeln.

In einigen Fällen entwickelten Personen mit Fieber einen niedrigen Blutdruck und Schwindel. Wenn das Fieber schwerwiegend wird, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Einnahme von Tafinlar oder von Tafinlar und Trametinib zu unterbrechen, während Ihr Fieber mit anderen Arzneimitteln behandelt wird. Sobald das Fieber unter Kontrolle ist, kann Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Behandlung mit Tafinlar wieder aufzunehmen.

Herzerkrankung
Tafinlar kann bei Einnahme in Kombination mit Trametinib die Leistung Ihres Herzens beeinflussen, mit der es Blut pumpt. Es ist wahrscheinlicher, dass dies Personen mit bestehenden Herzbeschwerden betrifft. Sie werden während der Einnahme von Tafinlar in Kombination mit Trametinib auf jegliche Herzbeschwerden hin überwacht werden. Anzeichen und Symptome für Herzbeschwerden können beinhalten:
- Gefühl, als würde Ihr Herz pochen, rasen oder unregelmäßig schlagen
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- Benommenheitsgefühl
- Kurzatmigkeit

- Schwellungen in den Beinen.

Informieren Sie unverzüglich **Ihren Arzt**, wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken, sowohl bei erstmaligem Auftreten als auch bei Verschlechterung dieser Symptome.

Hautveränderungen
Vereinzelt wurde berichtet, dass bei Einnahme von Tafinlar in Kombination mit Trametinib schwere Hautreaktionen auftreten können. Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:
- Rötliche Flecken am Rumpf, die kreisförmig oder schießscheibenartig sind, mit zentraler Blasenbildung. Hautabschälung. Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Ausgedehnter Hautausschlag, Fieber, vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).
  ➔ **Beenden Sie die Einnahme des Medikaments und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Bei Patienten, die Tafinlar einnehmen, kann sich häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) eine andere Art von Hautkrebs, *kutanes Plattenepithelkarzinom (cuSCC)* genannt, entwickeln. Andere können eine Art von Hautkrebs, *Basalzellkarzinom (BCC)* genannt, entwickeln. Üblicherweise bleiben diese Hautveränderungen örtlich begrenzt und können mittels Operation entfernt werden, wobei die Behandlung mit Tafinlar ohne Unterbrechung fortgesetzt werden kann.

Einige Personen können unter der Behandlung mit Tafinlar feststellen, dass neue Melanome auftauchen. Diese Melanome werden üblicherweise mittels Operation entfernt, wobei die Behandlung mit Tafinlar ohne Unterbrechung fortgesetzt werden kann.

Ihr Arzt wird Ihre Haut untersuchen, bevor Sie mit der Einnahme von Tafinlar beginnen, die Untersuchungen jeden Monat wiederholen, während Sie Tafinlar einnehmen, und für weitere 6 Monate, nachdem Sie es abgesetzt haben. Im Rahmen dieser Untersuchungen wird insbesondere auf neue Hauttumore geachtet werden.

Ihr Arzt wird ebenso Ihren Kopf, Ihren Hals, Ihren Mund und Ihre Lymphknoten untersuchen, ferner werden Aufnahmen von Ihrem Oberkörper und Bauchbereich (Computertomographie (CT)-Aufnahmen genannt) regelmäßig gemacht werden. Sie werden sich auch Blutuntersuchungen unterziehen müssen. Diese Untersuchungen dienen dazu, irgendwelche anderen Krebsarten, einschließlich des Plattenzellkarzinoms zu entdecken, die sich in Ihrem Körper entwickeln können. Untersuchungen des Beckens (bei Frauen) und des Afters werden ebenso vor Beginn und nach Ihrer Behandlung empfohlen.

Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig, während Sie Tafinlar einnehmen
Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken sollten:
- neue Warzen
- Hautgeschwüre oder rötliche Hautunebenheiten, die bluten oder nicht abheilen
- Veränderung eines Leberflecks bezüglich Größe oder Farbe
  ➔ **Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie eines dieser Symptome an sich bemerken – sowohl bei erstmaligem Auftreten als auch bei Verschlechterung dieser Symptome.

Während der Einnahme von Tafinlar in Kombination mit Trametinib können **Hautreaktionen (Hautausschlag)** auftreten. **Wenden Sie sich an Ihren Arzt**, wenn Sie einen Hautausschlag an sich bemerken, während sie Tafinlar in Kombination mit Trametinib einnehmen.

Augenprobleme
Bei Patienten kann sich gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) unter der Behandlung mit Tafinlar ein Augenproblem, Uveitis genannt, entwickeln, das Ihr Sehvermögen beeinträchtigen kann, wenn es nicht behandelt wird. Dies kann bei Patienten, die Tafinlar in Kombination mit Trametinib einnehmen, häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) auftreten.

Eine Uveitis kann sich schnell entwickeln und die folgende Symptome beinhalten:
- Rötung und Entzündung der Augen
- Verschwommenes Sehen
- Augenschmerzen
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- schwebende Flecken vor den Augen
  - ➔ **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie diese Symptome an sich bemerken.

Tafinlar kann bei Einnahme in Kombination mit Trametinib Augenbeschwerden verursachen. Trametinib wird nicht empfohlen, wenn Sie jemals eine Verstopfung einer Vene im Auge (Netzhautvenenverschluss) hatten. Ihr Arzt wird Ihnen eine Augenuntersuchung anraten, bevor und während Sie Tafinlar in Kombination mit Trametinib einnehmen. Ihr Arzt kann Sie auffordern, die Einnahme von Trametinib einzustellen oder Sie an einen Spezialisten überweisen, wenn Sie Anzeichen und Symptome entwickeln, die Ihr Sehvermögen betreffen, einschließlich:
- Verlust des Sehvermögens
- Rötung und Reizung der Augen
- Sehen von farbigen Flecken
- Sehen von Lichthöfen (verschwommene Umrisse um Gegenstände)
- verschwommenes Sehen.
  - ➔ **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie diese Symptome an sich bemerken.**

Es ist sehr wichtig, dass Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker und das medizinische Fachpersonal informieren, wenn sich bei Ihnen diese Symptome entwickeln, besonders wenn Sie schmerzende rote Augen haben, die sich nicht schnell bessern. Sie werden bei einem Augenarzt für Sie einen Besuch zu einer vollständigen Augenuntersuchung organisieren.

Erkrankungen des Immunsystems
Wenn bei Ihnen gleichzeitig mehrere Symptome wie Fieber, geschwollene Lymphdrüsen, Blutergüsse oder Hautausschlag auftreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Diese können Anzeichen für eine Erkrankung sein, bei der das Immunsystem zu viele infektionsbekämpfende Zellen, sogenannte Histiozyten und Lymphozyten, produziert, die verschiedene Symptome hervorrufen können (hämophagozytische Lymphohistiozytose), siehe Abschnitt 2 (Häufigkeit „Selten“).

Tumorlyse-Syndrom
Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins, Abnahme der Urinausscheidung und Müdigkeit. Diese können Anzeichen für einen Zustand sein, der auf einen schnellen Abbau von Krebszellen zurückzuführen ist und bei manchen Menschen tödlich sein kann (Tumorlyse-Syndrom oder TLS), siehe Abschnitt 2 (Häufigkeit nicht bekannt).

Wenn Sie kürzlich eine Strahlentherapie erhalten haben
Bei Patienten, die vor, während oder unmittelbar nach der Behandlung mit Tafinlar eine **Strahlentherapie** erhielten, kann eine Verschlechterung der Nebenwirkungen der Strahlentherapie auftreten (Häufigkeit „Häufig“). Diese können im Bereich der bestrahlten Region auftreten, wie z. B. der Haut oder der Wirbelsäule. Wenn bei Ihnen nach der Strahlenbehandlung irgendwelche Symptome auftreten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:
- Hautausschlag, Blasenbildung, Ablösung oder Verfärbung der Haut

- Rückenschmerzen
  ➔ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**

Mögliche Nebenwirkungen bei Patienten, die Tafinlar allein einnehmen

Die Nebenwirkungen, die Sie an sich beobachten können, wenn Sie Tafinlar allein einnehmen, beinhalten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Papillom (eine Art von Hautkrebs, die üblicherweise nicht gefährlich ist)
- Verminderter Appetit
- Kopfschmerzen
- Husten
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall
- Verdickung der äußeren Hautschichten
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare
- Hautausschlag
- Rötung und Schwellung der Handflächen, Finger und Fußsohlen (siehe „Hautveränderungen“ weiter oben im Abschnitt 4)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, oder Schmerzen in den Händen und Füßen
- Fieber (siehe „Fieber” weiter oben im Abschnitt 4)
- Kraftlosigkeit
- Schüttelfrost
- Schwächegefühl

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hautveränderungen einschließlich kutanes Plattenepithelkarzinom (eine Art von Hautkrebs), warzenähnliches Wachstum, Hautanhängsel, unkontrolliertes Wachstum der Haut oder Läsionen (Basalzellkarzinom), trockene Haut, Juckreiz oder Hautrötung, Stellen von dicker, schuppiger oder verkrusteter Haut (Aktinische Keratose), Hautläsionen, Rötung der Haut, erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut
- Verstopfung
- Grippeähnliche Erkrankung
- Probleme mit den Nerven, die Schmerzen, Empfindungsstörungen oder Kribbeln in Händen und Füßen und/oder Muskelschwäche verursachen können (periphere Neuropathie)

Häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind
- Erniedrigte Phosphat-Spiegel im Blut (Hypophosphatämie)
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Neuauftreten von Hautkrebs (Melanom)
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Entzündung der Augen (Uveitis, siehe „Augenveränderungen“ weiter oben im Abschnitt 4)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (die starke Unterleibsschmerzen verursachen kann)
- Entzündung der Fettschicht unter der Haut (Pannikulitis)
- Nierenprobleme, Nierenversagen
- Entzündung der Nieren
- Erhabene, schmerzhafte, rötliche bis purpurrote Hautflecken oder wunde Stellen, die hauptsächlich an Armen, Beinen, Gesicht und Hals auftreten und mit Fieber einhergehen (Anzeichen einer akuten febrilen neutrophilen Dermatose)

Mögliche Nebenwirkungen bei gemeinsamer Einnahme von Tafinlar und Trametinib

Wenn Sie Tafinlar und Trametinib gemeinsam einnehmen, können Sie eine oder mehrere der oben aufgelisteten Nebenwirkungen bekommen, auch wenn die Häufigkeit sich verändern (erhöhen oder verringern) kann.

Auch können Sie **zusätzliche Nebenwirkungen durch die** gleichzeitige **Einnahme von Trametinib** mit Tafinlar bekommen, wie in der nachfolgenden Aufstellung aufgeführt.

Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome an sich bemerken, sowohl bei erstmaligem Auftreten als auch bei Verschlechterung dieser Symptome.

Lesen Sie bitte auch die Gebrauchsinformation von Trametinib bezüglich genauerer Informationen über die Nebenwirkungen, die Sie bekommen können, wenn Sie Trametinib einnehmen.

Die Nebenwirkungen, die Sie bei Einnahme von Tafinlar in Kombination mit Trametinib an sich bemerken können, sind wie folgt:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Nasen- und Rachenrauminfektion
- Harnwegsinfekt
- Verringerter Appetit
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Blutungen an verschiedenen Stellen des Körpers, die leicht oder schwerwiegend sein können (Hämorrhagie)
- Husten
- Magenschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit, Erbrechen
- Hautausschlag, trockene Haut, Juckreiz, Rötung der Haut
- Akne-artige Ausschläge (Akneiforme Dermatitis)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen oder Schmerzen in den Händen und Füßen
- Muskelkrämpfe
- Energiemangel, Schwächegefühl
- Schüttelfrost
- Schwellungen der Hände oder Füße (peripheres Ödem)
- Fieber
- Grippeähnliche Erkrankung

Sehr häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind
- Abnormale Ergebnisse von Bluttests bezogen auf die Leber
- Niedrige Zahl weißer Blutzellen (Neutropenie)
- Abnahme der Zahl der roten Blutzellen (Anämie)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hautveränderungen einschließlich Hautinfektion (Zellulitis), Entzündung der Haarbälge in der Haut, Erkrankungen der Nägel wie Veränderungen des Nagelbetts, Nagelschmerzen, Infektionen und Schwellungen der Nagelhäute, Hautausschlag mit eitrigen Bläschen, kutanes Plattenepithelkarzinom (eine Art von Hautkrebs), Papillom (eine Art von Hautkrebs, die üblicherweise nicht gefährlich ist), warzenähnliche Wucherungen, erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut (siehe auch „Hautveränderungen“ weiter oben im Abschnitt 4)
- Austrocknung (Wasser- oder Flüssigkeitsmangel)

- Verschwommenes Sehen, Probleme mit dem Sehvermögen, Entzündung der Augen (Uveitis)
- Verringerte Pumpleistung des Herzens
- Langsamerer Puls als normal und/oder Abnahme der Herzfrequenz (Bradykardie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Örtlich begrenzte Schwellungen des Gewebes
- Lungenentzündung (Pneumonitis)
- Kurzatmigkeit
- Trockener Mund
- Wunde Stellen im Mund oder Mundgeschwüre, Entzündung der Schleimhäute
- Entzündete, schuppige Haut (exfoliative Dermatitis)
- Verdickung der äußeren Hautschicht (Hyperkeratose), Stellen von dicker, schuppiger oder verkrusteter Haut (Aktinische Keratose), spröde oder eingerissene Haut
- Erhöhtes Schwitzen, Nachtschweiß
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare
- Gerötete, schmerzende Hände und Füße
- Entzündung der Fettschicht unter der Haut (Pannikulitis)
- Nierenversagen
- Stark verminderte Urinmenge (akute Nierenschädigung)
- Entzündung der Schleimhaut
- Schwellung des Gesichts
- Probleme mit den Nerven, die Schmerzen, Empfindungsstörungen oder Kribbeln in Händen und Füßen und/oder Muskelschwäche verursachen können (periphere Neuropathie)

Häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind
- Abnahme der Zahl der Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung fördern) und einer Art von weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Erniedrigte Werte von Natrium (Hyponatriämie) oder Phosphat (Hypophosphatämie) im Blut
- Anstieg des Blutzuckerspiegels
- Anstieg der Kreatin-Phosphokinase, einem Enzym, das hauptsächlich im Herz, im Gehirn und in den Skelettmuskeln vorkommt
- Anstieg von einigen Stoffen (Enzymen), die von der Leber hergestellt werden

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Neuauftreten von Hautkrebs (Melanom)
- Hautanhängsel
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Augenveränderungen einschließlich Schwellung des Auges infolge eines Flüssigkeitsaustritts (Chorioretinopathie), Ablösung der lichtempfindlichen Membran auf der Rückseite des Auges (Netzhaut) von ihren unterstützenden Schichten (Netzhautablösung) und Schwellungen um die Augen herum
- Atemnot, Atembeschwerden im Liegen sowie Schwellungen der Füße oder Beine als Anzeichen dafür, dass der Herzmuskel das Blut nicht so gut pumpt, wie er sollte (Herzschwäche)
- Müdigkeit, Völlegefühl oder Blähungsgefühl, Herzklopfen, Appetitverlust, Übelkeit, verminderte körperliche Belastbarkeit, Kurzatmigkeit, Schwellungen als Anzeichen dafür, dass sich die Pumpfunktion des Herzens verändert hat (linksventrikuläre Dysfunktion)
- Unregelmäßiger Herzschlag (atrioventrikulärer Block)
- Magen- oder Darmdurchbruch (Perforation)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung des Darms (Kolitis)
- Eine entzündliche Erkrankung, die vor allem Haut, Lungen, Augen und Lymphknoten betrifft (Sarkoidose)
- Erhabene, schmerzhafte, rötliche bis purpurrote Hautflecken oder wunde Stellen, die hauptsächlich an Armen, Beinen, Gesicht und Hals auftreten und mit Fieber einhergehen (Anzeichen einer akuten febrilen neutrophilen Dermatose)

- Ungewöhnlicher Zerfall von Muskelgewebe, der Schmerzen, Fieber und rot-braunen Urin verursacht (Rhabdomyolyse)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Husten, Atemnot, Schmerzen beim Atmen (interstitielle Lungenerkrankung)
- Entzündung der Nieren (Nephritis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis). Dies kann zu Atemlosigkeit, Fieber, Herzklopfen und Schmerzen in der Brust führen
- Hautreaktionen, lokalisiert in Tätowierungen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Jugendlichen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gewichtszunahme (abnorme Gewichtszunahme)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tafinlar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tafinlar enthält
- Der Wirkstoff ist Dabrafenib. Jede Hartkapsel enthält Dabrafenibmesilat, entsprechend 50 mg oder 75 mg Dabrafenib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171) und Hypromellose (E 464). Außerdem sind die Kapseln mit schwarzer Tinte bedruckt, die Eisen(II,III)-oxid (E 172), Schellack und Propylenglycol enthält.

Wie Tafinlar aussieht und Inhalt der Packung
Tafinlar 50 mg Hartkapseln sind undurchsichtig, dunkelrot und mit „GS TEW“ und „50 mg“ bedruckt. Tafinlar 75 mg Hartkapseln sind undurchsichtig, dunkelrosa und mit „GS LHF“ und „75 mg“ bedruckt.

Die Flaschen sind aus undurchsichtigem weißem Plastik mit Gewindeverschlüssen aus Plastik.

Die Flaschen enthalten außerdem Silicagel als Trockenmittel in einem kleinen zylinderförmigen Behältnis. Das Trockenmittel muss innerhalb der Flasche verbleiben und darf nicht gegessen werden.

Tafinlar 50 mg und 75 mg Hartkapseln sind in Packungen mit 28 oder 120 Kapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526, Ljubljana
Slowenien

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova ulica 57
1000, Ljubljana
Slowenien

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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 52 111

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

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

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

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

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

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor ehf.
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

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

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

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

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

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

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

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.