

TAFINLAR® dabrafénib

PRESCRIPTION ET DELIVRANCE



Ce médicament est prescrit et renouvelé par votre **médecin hospitalier spécialiste en cancérologie ou en oncologie médicale** (site ANSM 04/09/2015).

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.



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

Votre pharmacien peut vous aider dans la prise de votre traitement, veuillez lui rapporter vos boîtes et gélules non utilisées lors du renouvellement suivant.

PRESENTATIONS ET CONSERVATION



Flacons de 120 gélules dosées à 50 mg (rouge foncé opaque, 3 666 € HT) ou à 75 mg (rose foncé opaque, 5 500 € HT).



Conservez ce médicament à une **température inférieure à 25°C**
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 est de : **150 mg (soit 2 gélules de 75 mg) 2 fois par jour** qu'il soit utilisé en monothérapie ou en association avec le MEKINIST® (tramétinib).

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



Les gélules de TAFINLAR® sont à avaler avec un **verre d'eau, en deux prises par jour le matin et le soir** toutes les 12 heures environ, 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 TAFINLAR®.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES



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

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



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.



Evitez les médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac (anti-acides et anti-sécrétoires).

En cas de besoin, les anti-acides doivent être pris à distance du TAFINLAR® (2 heures avant ou 2 heures après). 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
<p>Picotement, gonflement, rougeur voire douleur de la paume des mains et de la plante des pieds</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
Eruptions ou lésions cutanées, durcissement de la peau	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, des traitements médicaux peuvent vous soulager.
Signes d'infection : fièvre, frissons, toux	Limitez si possible les contacts avec des personnes ayant une infection contagieuse. Lavez-vous souvent les mains.	En cas de fièvre supérieure à 38°C, prévenez votre médecin.
Perte d'appétit, Nausées et vomissements	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.
Diarrhée	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, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes cuites et les bananes. Prévenez votre médecin dès les premiers signes persistants.
Maux de tête, douleur articulaire et musculaire	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.
Fatigue, faiblesse	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, la constipation et des troubles biologiques (phosphorémie et glycémie)** peuvent survenir pendant le traitement. N'hésitez pas à contacter votre médecin. Résumé des caractéristiques du Produit 22 06 2016.



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 :

- Aggravation des problèmes de peau
- Problème oculaire (yeux rouges et irrités, vision floue, douleur, ...).



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 la dose.



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, le lendemain. 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 :

Remerciements : - Groupe VOCC B PL : Observatoire dédié au cancer BPL, réseaux OncoBretagne et ONCO Pays de la Loire, cliniciens, pharmaciens et infirmières d'établissements volontaires B PL, Conseils de l'Ordre B PL, Directions Régionales du Service Médical B PL, OMEDIT B PL, Cancéropôle Grand Ouest, Comité de patients et URPS B PL

- à l'ICO R Gauducheau Nantes, au CRLCC E Marquis Rennes, au GROUM Bretagne et au CHBS Lorient
- à l'OMÉDIT de Haute-Normandie et au Réseau Onco-Normand