

Tờ rơi gói: Thông tin cho bệnh nhân

Viên nang cứng Tafinlar® 50 mg

Viên nang cứng Tafinlar® 75 mg
dabrafenib

Đọc kỹ tờ rơi này trước khi bạn bắt đầu dùng thuốc này vì nó chứa những thông tin quan trọng cho bạn.

- Hãy giữ tờ rơi này. Bạn có thể cần phải đọc nó một lần nữa.
- Nếu bạn có thêm bất kỳ câu hỏi nào, hãy hỏi bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá.
- Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Đừng truyền nó cho người khác. Nó có thể gây hại cho họ, ngay cả khi các dấu hiệu bệnh tật của họ giống như của bạn.
- Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy nói chuyện với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá của bạn. Điều này bao gồm bất kỳ tác dụng phụ nào có thể xảy ra không được liệt kê trong tờ rơi này. Xem phần 4.

Có gì trong tờ rơi này

1. Tafinlar là gì và dùng để làm gì
2. Những điều bạn cần biết trước khi dùng Tafinlar
3. Cách dùng Tafinlar
4. Tác dụng phụ có thể xảy ra
5. Cách bảo quản Tafinlar
6. Nội dung của gói và thông tin khác

1. Tafinlar là gì và dùng để làm gì

Tafinlar là một loại thuốc có chứa hoạt chất dabrafenib. Nó được sử dụng riêng lẻ hoặc kết hợp với một loại thuốc khác có chứa trametinib ở người lớn để điều trị một loại ung thư da gọi là khối u ác tính đã lan sang các bộ phận khác của cơ thể hoặc không thể loại bỏ bằng phẫu thuật.

Tafinlar kết hợp với trametinib cũng được sử dụng để ngăn ngừa khối u ác tính quay trở lại sau khi nó được cắt bỏ bằng phẫu thuật.

Tafinlar kết hợp với trametinib cũng được sử dụng để điều trị một loại ung thư phổi gọi là ung thư phổi không phải tế bào nhỏ (NSCLC).

Cả hai bệnh ung thư đều có một sự thay đổi (đột biến) đặc biệt ở gen có tên BRAF ở vị trí V600. Đột biến gen này có thể đã khiến ung thư phát triển. Thuốc của bạn nhắm vào các protein được tạo ra từ gen đột biến này và làm chậm hoặc ngăn chặn sự phát triển của bệnh ung thư.

2. Những điều bạn cần biết trước khi dùng Tafinlar

Tafinlar chỉ nên được sử dụng để điều trị khối u ác tính và NSCLC có đột biến BRAF. Vì vậy trước khi bắt đầu điều trị, bác sĩ sẽ kiểm tra đột biến này.

Nếu bác sĩ quyết định rằng bạn sẽ được điều trị bằng sự kết hợp giữa Tafinlar và trametinib, hãy đọc kỹ tờ rơi trametinib cũng như tờ rơi này.

Nếu bạn có thêm bất kỳ câu hỏi nào về việc sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sĩ, y tá hoặc dược sĩ.

Đừng dùng Tafinlar

- nếu bạn bị dị ứng với dabrafenib hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc này (được liệt kê trong phần 6).

Kiểm tra với bác sĩ nếu bạn nghĩ điều này áp dụng cho bạn.

Cảnh báo và đề phòng

Nói chuyện với bác sĩ của bạn trước khi dùng Tafinlar. Bác sĩ của bạn cần biết nếu bạn:

- có bất kỳ vấn đề về gan.
- có hoặc đã từng có bất kỳ vấn đề về thận.
Bác sĩ có thể lấy mẫu máu để theo dõi chức năng gan và thận của bạn trong khi bạn đang dùng Tafinlar.
- đã mắc một loại ung thư khác ngoài khối u ác tính hoặc NSCLC, vì bạn có thể có nguy cơ cao mắc các bệnh ung thư da và không phải da khác khi dùng Tafinlar.

Trước khi bạn dùng Tafinlar kết hợp với trametinib, bác sĩ cũng cần biết liệu bạn có:

- có vấn đề về tim như suy tim hoặc các vấn đề về cách tim đập.
- có vấn đề về mắt bao gồm tắc nghẽn tĩnh mạch dẫn lưu mắt (tắc tĩnh mạch võng mạc) hoặc sưng mắt có thể do rò rỉ chất lỏng (bệnh màng đệm võng mạc).
- có bất kỳ vấn đề nào về phổi hoặc hô hấp, bao gồm khó thở, thường kèm theo ho khan, khó thở và mệt mỏi.
- đang hoặc đã từng có bất kỳ vấn đề về đường tiêu hóa nào như viêm túi thừa (túi bị viêm ở đại tràng) hoặc di căn đến đường tiêu hóa.

Kiểm tra với bác sĩ nếu bạn nghĩ rằng bất kỳ điều nào trong số này có thể áp dụng cho bạn.

Các điều kiện bạn có thể cần chú ý

Một số người dùng Tafinlar phát triển các tình trạng khác, có thể nghiêm trọng. Bạn cần biết về các dấu hiệu và triệu chứng quan trọng cần chú ý khi dùng thuốc này. Một số triệu chứng này (chảy máu, sốt, thay đổi về da và các vấn đề về mắt) được đề cập ngắn gọn trong phần này, nhưng thông tin chi tiết hơn có thể tìm thấy trong phần 4, "Các tác dụng phụ có thể xảy ra".

Sự chảy máu

Dùng Tafinlar kết hợp với trametinib có thể gây chảy máu nghiêm trọng bao gồm trong não, hệ tiêu hóa (như dạ dày, trực tràng hoặc ruột), phổi và các cơ quan khác và có thể dẫn đến tử vong.

Các triệu chứng có thể bao gồm:

- nhức đầu, chóng mặt hoặc cảm thấy yếu
- đi ra máu trong phân hoặc đi ra phân đen
- đi tiểu ra máu
- đau bụng
- ho/nôn ra máu

Hãy cho bác sĩ của bạn càng sớm càng tốt nếu bạn nhận được bất kỳ triệu chứng nào trong số này.

Sốt

Dùng Tafinlar hoặc kết hợp Tafinlar và trametinib có thể gây sốt, mặc dù điều này có nhiều khả năng xảy ra hơn nếu bạn đang điều trị kết hợp (xem thêm phần 4). Trong một số trường hợp, người bị sốt có thể bị huyết áp thấp, chóng mặt hoặc các triệu chứng khác.

Hãy cho bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn thấy nhiệt độ trên 38°C hoặc nếu bạn cảm thấy sốt trong khi bạn đang dùng thuốc này.

Rối loạn tim

Tafinlar có thể gây ra các vấn đề về tim hoặc làm cho các vấn đề về tim hiện có trở nên trầm trọng hơn (xem thêm "Các bệnh về tim" trong phần 4), ở những người dùng Tafinlar kết hợp với trametinib.

Hãy cho bác sĩ của bạn nếu bạn bị rối loạn tim. Bác sĩ sẽ tiến hành các xét nghiệm để kiểm tra xem tim của bạn có hoạt động bình thường hay không trước và trong khi điều trị bằng Tafinlar kết hợp với trametinib. Hãy cho bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn cảm thấy tim mình đập thành thịch, đập nhanh hoặc đập không đều hoặc nếu bạn bị chóng mặt, mệt mỏi, choáng váng, khó thở hoặc sưng chân. Nếu cần thiết, bác sĩ có thể quyết định ngừng điều trị hoặc dừng hoàn toàn.

Những thay đổi trên làn da của bạn có thể chỉ ra bệnh ung thư da mới

Bác sĩ sẽ kiểm tra làn da của bạn trước khi bạn bắt đầu dùng thuốc này và thường xuyên trong khi bạn đang dùng thuốc. Hãy báo cho bác sĩ ngay lập tức nếu bạn nhận thấy bất kỳ thay đổi nào trên da khi dùng thuốc này hoặc sau khi điều trị (xem thêm phần 4).

Những vấn đề về mắt

Bạn nên nhờ bác sĩ khám mắt trong khi đang dùng thuốc này.

Hãy cho bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn bị đỏ mắt và kích ứng, mờ mắt, đau mắt hoặc các thay đổi thị lực khác trong quá trình điều trị (xem thêm phần 4).

Tafinlar khi dùng kết hợp với trametinib có thể gây ra các vấn đề về mắt bao gồm mù lòa.

Trametinib không được khuyến khích nếu bạn đã từng bị tắc nghẽn tĩnh mạch dẫn lưu mắt (tắc tĩnh mạch võng mạc). Hãy cho bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn gặp các triệu chứng sau đây của các vấn đề về mắt: mờ mắt, mất thị lực hoặc các thay đổi thị lực khác, các chấm màu trong tầm nhìn hoặc quầng sáng (nhìn thấy đường viền mờ xung quanh các vật thể) trong quá trình điều trị. Nếu cần thiết, bác sĩ có thể quyết định ngừng điều trị hoặc dừng hoàn toàn.

Đọc thông tin về sốt, những thay đổi trên da và các vấn đề về mắt ở phần 4 của

tờ rơi này. Hãy cho bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá của bạn biết nếu bạn nhận được bất kỳ dấu hiệu và triệu chứng nào được liệt kê.

Vấn đề cuộc sống

Tafinlar kết hợp với trametinib có thể gây ra các vấn đề về gan, có thể phát triển thành các tình trạng nghiêm trọng như viêm gan và suy gan, có thể gây tử vong. Bác sĩ sẽ theo dõi bạn định kỳ. Các dấu hiệu cho thấy gan của bạn có thể không hoạt động bình thường có thể bao gồm:

- ăn mất ngon
- cảm thấy óm (buồn nôn)
- bị óm (nôn)
- đau bụng (bụng)
- vàng da hoặc lòng trắng mắt (vàng da)
- nước tiểu sẫm màu
- ngứa da của bạn

Hãy cho bác sĩ của bạn càng sớm càng tốt nếu bạn nhận được bất kỳ triệu chứng nào trong số này

Đau cơ

Tafinlar kết hợp với trametinib có thể dẫn đến phân hủy cơ (tiêu cơ vân). Hãy cho bác sĩ của bạn càng sớm càng tốt nếu bạn nhận được bất kỳ triệu chứng nào trong số này.

- đau cơ
- nước tiểu sẫm màu do tổn thương thận

Nếu cần thiết, bác sĩ có thể quyết định ngừng điều trị hoặc dừng hoàn toàn.

Lỗ trong dạ dày hoặc ruột (thủng)

Dùng kết hợp Tafinlar và trametinib có thể làm tăng nguy cơ phát triển các lỗ trên thành ruột. Hãy cho bác sĩ của bạn càng sớm càng tốt nếu bạn bị đau bụng dữ dội.

Phản ứng da nghiêm trọng

Phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo ở những người dùng Tafinlar kết hợp với trametinib.

Hãy báo cho bác sĩ ngay lập tức nếu bạn nhận thấy bất kỳ thay đổi nào trên da của mình (xem phần 4 để biết các triệu chứng cần lưu ý).

Bệnh viêm chủ yếu ảnh hưởng đến da, phổi, mắt và hạch bạch huyết

Một bệnh viêm ảnh hưởng chủ yếu đến da, phổi, mắt và hạch bạch huyết (sarcoidosis).

Các triệu chứng phổ biến của bệnh sarcoidosis có thể bao gồm ho, khó thở, sưng hạch, rối loạn thị giác, sốt, mệt mỏi, đau và sưng khớp và nổi mụn trên da. Hãy cho bác sĩ của bạn nếu bạn nhận được bất kỳ triệu chứng nào trong số này.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Tafinlar kết hợp với trametinib trong một số trường hợp hiếm gặp có thể gây ra tình trạng (tăng bạch cầu lymphohistiocytosis hoặc HLH), trong đó hệ thống miễn dịch tạo ra quá nhiều tế bào chống nhiễm trùng, được gọi là tế bào mô và tế bào lympho. Các triệu chứng có thể bao gồm gan và/hoặc lá lách to, phát ban trên da, sưng hạch, khó thở, dễ bị bầm tím, bất thường ở thận và các vấn đề về tim. Hãy cho bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn gặp nhiều triệu chứng như sốt, sưng hạch bạch huyết, bầm tím hoặc phát ban trên da cùng một lúc.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Tafinlar không được khuyến cáo cho trẻ em và thanh thiếu niên. Tác dụng của Tafinlar ở những người dưới 18 tuổi chưa được biết đến.

Các loại thuốc khác và Tafinlar

Trước khi bắt đầu điều trị, hãy cho bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá biết nếu bạn đang dùng, gần đây đã dùng hoặc có thể dùng bất kỳ loại thuốc nào khác. Điều này bao gồm các loại thuốc mua không cần đơn.

Một số loại thuốc có thể ảnh hưởng đến cách thức hoạt động của Tafinlar hoặc khiến bạn dễ gặp phải các tác dụng phụ hơn. Tafinlar cũng có thể ảnh hưởng đến tác dụng của một số loại thuốc khác. Bao gồm các:

- thuốc tránh thai (thuốc tránh thai) có chứa hormone, chẳng hạn như thuốc viên, thuốc tiêm hoặc miếng dán
- warfarin và acenocoumarol, thuốc dùng để làm loãng máu
- digoxin, dùng để điều trị bệnh tim
- thuốc điều trị nhiễm nấm, như ketoconazol, itraconazol, voriconazol và posaconazol
- một số thuốc chẹn kênh canxi, dùng để điều trị huyết áp cao, chẳng hạn như diltiazem, felodipine, nifedipine, nifedipine hoặc verapamil
- thuốc điều trị ung thư, chẳng hạn như cabazitaxel
- một số loại thuốc làm giảm chất béo (lipid) trong máu, chẳng hạn như gemfibrozil
- một số loại thuốc dùng để điều trị một số bệnh tâm thần, chẳng hạn như haloperidol
- một số loại kháng sinh, chẳng hạn như clarithromycin, doxycycline và telithromycin
- một số loại thuốc điều trị bệnh lao (TB), chẳng hạn như rifampicin
- một số loại thuốc làm giảm mức cholesterol, chẳng hạn như atorvastatin và simvastatin
- một số thuốc ức chế miễn dịch, chẳng hạn như cyclosporin, tacrolimus và sirolimus
- một số loại thuốc chống viêm, chẳng hạn như dexamethasone và methylprednisolone
- một số loại thuốc điều trị HIV, như ritonavir, amprenavir, indinavir, darunavir, delavirdine, efavirenz, fosamprenavir, lopinavir, nelfinavir, tipranavir, saquinavir và atazanavir
- một số loại thuốc dùng để giảm đau, chẳng hạn như fentanyl và methadone
- thuốc điều trị động kinh (động kinh), chẳng hạn như phenytoin, phenobarbital, primidone, axit valproic hoặc carbamazepine
- thuốc chống trầm cảm như nefazodone và thuốc thảo dược St John's wort (*Hypericum perforatum*)

Hãy cho bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá biết nếu bạn đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trong số này (hoặc nếu bạn không chắc chắn).

Bác sĩ có thể quyết định điều chỉnh liều của bạn.

Giữ một danh sách các loại thuốc bạn dùng để bạn có thể đưa cho bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá.

Mang thai, cho con bú và khả năng sinh sản

Tafinlar không được khuyến cáo trong thời kỳ mang thai.

- Nếu bạn đang mang thai và nghĩ rằng mình có thể đang mang thai hoặc đang có kế hoạch sinh con, hãy hỏi bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá để được tư vấn trước khi dùng thuốc này. Tafinlar không được khuyến khích sử dụng trong thời kỳ mang thai vì nó có thể gây hại cho thai nhi.
- Nếu bạn là phụ nữ có khả năng mang thai, bạn phải sử dụng phương pháp ngừa thai đáng tin cậy khi đang dùng Tafinlar và trong ít nhất 2 tuần sau khi ngừng dùng thuốc và trong ít nhất 16 tuần sau liều trametinib cuối cùng khi dùng kết hợp với Tafinlar.
- Thuốc tránh thai có chứa hormone (chẳng hạn như thuốc viên, thuốc tiêm hoặc miếng dán) có thể không có tác dụng

cũng như trong khi bạn đang dùng Tafinlar hoặc điều trị kết hợp (Tafinlar cũng như trametinib). Bạn cần sử dụng một phương pháp ngừa thai hiệu quả khác để không có thai khi đang dùng thuốc này. Hãy hỏi bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá để được tư vấn.

- Nếu bạn có thai trong khi đang dùng thuốc này, hãy báo ngay cho bác sĩ.

Tafinlar không được khuyến cáo trong thời gian cho con bú.

Người ta không biết liệu các thành phần của thuốc này có thể truyền vào sữa mẹ hay không.

Nếu bạn đang cho con bú hoặc dự định cho con bú, bạn phải báo cho bác sĩ biết. Bạn và bác sĩ sẽ quyết định xem bạn sẽ dùng thuốc này hay cho con bú.

Khả năng sinh sản - cả nam và nữ

Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng hoạt chất dabrafenib có thể làm giảm vĩnh viễn khả năng sinh sản của nam giới. Ngoài ra, những người đàn ông đang dùng Tafinlar có thể bị giảm số lượng tinh trùng và số lượng tinh trùng của họ có thể không trở lại mức bình thường sau khi họ ngừng dùng thuốc này.

Trước khi bắt đầu điều trị bằng Tafinlar, hãy nói chuyện với bác sĩ về các lựa chọn để cải thiện cơ hội có con trong tương lai.

Dùng Tafinlar với trametinib: trametinib có thể làm giảm khả năng sinh sản ở cả nam và nữ.

Nếu bạn có thêm bất kỳ câu hỏi nào về tác dụng của thuốc này đối với số lượng tinh trùng, hãy hỏi bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá.

Lái xe và sử dụng máy móc

Tafinlar có thể có tác dụng phụ ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc của bạn.

Tránh lái xe hoặc sử dụng máy móc nếu bạn có vấn đề về thị lực hoặc nếu bạn cảm thấy mệt mỏi, yếu đuối hoặc nếu mức năng lượng của bạn thấp.

Mô tả về những hiệu ứng này có thể được tìm thấy trong phần 2 và 4.

Thảo luận với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá nếu bạn không chắc chắn về bất cứ điều gì. Ngay cả căn bệnh, triệu chứng và tình trạng điều trị của bạn cũng có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc của bạn.

3. Cách dùng Tafinlar

Luôn dùng thuốc này chính xác như bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá đã nói với bạn. Kiểm tra với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá nếu bạn không chắc chắn.

Cần bao nhiêu

Liều Tafinlar thông thường được sử dụng đơn độc hoặc kết hợp với trametinib là hai viên 75 mg hai lần một ngày (tương ứng với liều 300 mg hàng ngày). Liều trametinib được khuyến nghị khi sử dụng kết hợp với Tafinlar là 2 mg mỗi ngày một lần.

Bác sĩ có thể quyết định rằng bạn nên dùng liều thấp hơn nếu bạn gặp tác dụng phụ.

Tafinlar cũng có sẵn dưới dạng viên nang 50 mg nếu khuyến nghị giảm liều.

Đừng dùng nhiều Tafinlar hơn mức bác sĩ đã khuyến nghị vì điều này có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

Làm thế nào để lấy nó

Nuốt toàn bộ viên nang với nước, lần lượt từng viên.

Đừng nhai hoặc nghiền nát viên nang, vì nếu không chúng sẽ mất tác dụng.

Uống Tafinlar hai lần một ngày khi bụng đói. Điều này có nghĩa rằng

- sau khi uống Tafinlar, bạn phải đợi ít nhất 1 giờ trước khi ăn, hoặc
- sau khi ăn phải đợi ít nhất 2 giờ mới uống Tafinlar.

Uống Tafinlar vào buổi sáng và buổi tối, cách nhau khoảng 12 giờ. Dùng liều Tafinlar buổi sáng và buổi tối vào cùng thời điểm mỗi ngày. Điều này sẽ làm tăng cơ hội ghi nhớ uống viên nang.

Đừng dùng Tafinlar liều buổi sáng và buổi tối cùng một lúc.

Nếu bạn dùng nhiều Tafinlar hơn mức bạn nên

Nếu bạn uống quá nhiều viên Tafinlar, hãy liên hệ với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá để được tư vấn. Nếu có thể, hãy cho họ xem gói Tafinlar kèm theo tờ rơi này.

Nếu bạn quên uống Tafinlar

Nếu quên liều dưới 6 giờ, hãy uống ngay khi nhớ ra.

Nếu quên liều quá 6 giờ, hãy bỏ qua liều đó và uống liều tiếp theo vào thời gian thông thường.

Sau đó tiếp tục uống viên nang vào thời gian đều đặn như bình thường.

Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Nếu bạn ngừng dùng Tafinlar

Dùng Tafinlar trong thời gian theo khuyến nghị của bác sĩ. Đừng dừng lại trừ khi bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá khuyên bạn.

Nếu bạn có thêm bất kỳ câu hỏi nào về việc sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá.

Bạn nên dùng Tafinlar kết hợp với trametinib như thế nào

- Dùng Tafinlar kết hợp với trametinib đúng như lời khuyên của bác sĩ, y tá hoặc dược sĩ. Không thay đổi liều lượng hoặc ngừng Tafinlar hoặc trametinib trừ khi bác sĩ, y tá hoặc dược sĩ yêu cầu bạn.
- Uống Tafinlar hai lần mỗi ngày và dùng trametinib mỗi ngày một lần. Có thể tốt cho bạn nếu tập thói quen dùng cả hai loại thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày. Các liều Tafinlar nên cách nhau khoảng 12 giờ. Trametinib khi dùng kết hợp với Tafinlar nên được dùng với liều Tafinlar buổi sáng hoặc liều Tafinlar buổi tối.
- Uống Tafinlar và trametinib khi bụng đói, ít nhất một giờ trước hoặc hai giờ sau bữa ăn. Uống toàn bộ với một ly nước đầy.
- Nếu bạn bỏ lỡ một liều Tafinlar hoặc trametinib, hãy uống ngay khi nhớ ra. Không bù liều đã quên và chỉ dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ:
 - Nếu còn ít hơn 6 giờ so với liều Tafinlar theo lịch trình tiếp theo của bạn, liều này được uống hai lần mỗi ngày.
 - Nếu còn ít hơn 12 giờ so với liều trametinib theo lịch trình tiếp theo của bạn, liều này được uống một lần mỗi ngày.
- Nếu bạn dùng quá nhiều Tafinlar hoặc trametinib, hãy liên hệ ngay với bác sĩ, y tá hoặc dược sĩ của bạn. Mang theo viên nang Tafinlar và viên trametinib khi có thể. Nếu có thể, hãy cho họ xem gói Tafinlar và trametinib kèm theo mỗi tờ rơi.
- Nếu bạn gặp tác dụng phụ, bác sĩ có thể quyết định rằng bạn nên dùng Tafinlar và/hoặc trametinib với liều lượng thấp hơn. Dùng liều Tafinlar và trametinib chính xác như bác sĩ, y tá hoặc dược sĩ nói với bạn.

4. Tác dụng phụ có thể xảy ra

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng gặp phải.

Tác dụng phụ nghiêm trọng có thể xảy ra

Vấn đề chảy máu

Tafinlar có thể gây ra các vấn đề chảy máu nghiêm trọng, đặc biệt là trong não của bạn khi dùng kết hợp với trametinib. Gọi cho bác sĩ hoặc y tá của bạn và nhận trợ giúp y tế ngay lập tức nếu bạn có bất kỳ dấu hiệu chảy máu bất thường nào, bao gồm:

- nhức đầu, chóng mặt hoặc yếu

- ho ra máu hoặc cục máu đông
- nôn ra máu hoặc trông giống như “bã cà phê”
- phân màu đỏ hoặc đen trông giống như nhựa đường

Sốt

Dùng Tafinlar có thể gây sốt ở hơn 1 trên 10 người. Hãy cho bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá của bạn ngay lập tức nếu bạn bị sốt (nhiệt độ từ 38°C trở lên) hoặc nếu bạn cảm thấy sốt khi đang dùng thuốc này. Họ sẽ tiến hành các xét nghiệm để tìm hiểu xem có nguyên nhân nào khác gây sốt hay không và điều trị vấn đề.

Trong một số trường hợp, người bị sốt có thể bị huyết áp thấp và chóng mặt. Nếu cơn sốt nghiêm trọng, bác sĩ có thể khuyên bạn nên ngừng dùng Tafinlar, hoặc Tafinlar và trametinib, trong khi họ điều trị cơn sốt bằng các loại thuốc khác. Sau khi cơn sốt được kiểm soát, bác sĩ có thể khuyên bạn nên bắt đầu dùng lại Tafinlar.

Bệnh tim

Tafinlar có thể ảnh hưởng đến khả năng bơm máu của tim bạn khi dùng kết hợp với trametinib. Nó có nhiều khả năng ảnh hưởng đến những người đang có vấn đề về tim. Bạn sẽ được kiểm tra bất kỳ vấn đề về tim nào khi dùng Tafinlar kết hợp với trametinib. Các dấu hiệu và triệu chứng của các vấn đề về tim bao gồm:

- cảm giác như tim bạn đang đập, đập mạnh hoặc đập không đều
- chóng mặt
- sự mệt mỏi
- cảm thấy lâng lâng
- hụt hơi
- sưng ở chân

Hãy cho bác sĩ của bạn biết càng sớm càng tốt nếu bạn gặp bất kỳ triệu chứng nào trong số này, lần đầu tiên hoặc nếu chúng trở nên tồi tệ hơn.

Những thay đổi trên làn da của bạn

Phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo ở những người dùng Tafinlar kết hợp với trametinib (không rõ tần suất). Nếu bạn nhận thấy bất kỳ điều nào sau đây:

- các mảng màu đỏ trên thân có hình tròn hoặc hình bia, có mụn nước ở giữa. Lột da. Loét miệng, họng, mũi, bộ phận sinh dục và mắt. Những phát ban da nghiêm trọng này có thể xảy ra trước khi bị sốt và có các triệu chứng giống cúm (hội chứng Stevens-Johnson).
- phát ban lan rộng, sốt và sưng hạch bạch huyết (hội chứng DRESS hoặc hội chứng quá mẫn với thuốc).

ngừng sử dụng thuốc và tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức.

Bệnh nhân dùng Tafinlar có thể thông thường (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 10 người) phát triển một loại ung thư da khác gọi là ung thư biểu mô tế bào vảy ở da (cuSCC). Những người khác có thể phát triển một loại ung thư da gọi là ung thư biểu mô tế bào đáy (BCC). Thông thường, những thay đổi trên da này chỉ tồn tại cục bộ và có thể được loại bỏ bằng phẫu thuật và có thể tiếp tục điều trị bằng Tafinlar mà không bị gián đoạn.

Một số người dùng Tafinlar cũng có thể nhận thấy các khối u ác tính mới đã xuất hiện. Những khối u ác tính này thường được loại bỏ bằng phẫu thuật và việc điều trị bằng Tafinlar có thể được tiếp tục mà không bị gián đoạn.

Bác sĩ sẽ kiểm tra làn da của bạn trước khi bạn bắt đầu dùng Tafinlar, sau đó kiểm tra lại hàng tháng trong khi bạn đang dùng thuốc này và trong 6 tháng sau khi bạn ngừng dùng thuốc. Điều này là để tìm kiếm bất kỳ bệnh ung thư da mới.

Bác sĩ cũng sẽ kiểm tra đầu, cổ, miệng, các tuyến bạch huyết của bạn và bạn sẽ được quét vùng ngực và dạ dày (gọi là chụp CT) thường xuyên. Bạn cũng có thể được xét nghiệm máu.

Những kiểm tra này nhằm phát hiện xem có bất kỳ bệnh ung thư nào khác, bao gồm cả ung thư biểu mô tế bào vảy, phát triển bên trong cơ thể bạn hay không. Khám vùng chậu (đối với phụ nữ) và khám hậu môn cũng được khuyến khích trước và

vào cuối quá trình điều trị của bạn.

Kiểm tra làn da của bạn thường xuyên trong khi dùng Tafinlar

Nếu bạn nhận thấy bất kỳ điều nào sau đây:

- mụn cóc mới
- vết loét da hoặc vết sưng đỏ chảy máu hoặc không lành
- thay đổi kích thước hoặc màu sắc của nốt ruồi

Hãy cho bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá của bạn biết càng sớm càng tốt nếu bạn gặp phải bất kỳ vấn đề nào sau đây các triệu chứng - lần đầu tiên hoặc nếu chúng trở nên tồi tệ hơn.

Phản ứng trên da (phát ban) có thể xảy ra khi dùng Tafinlar kết hợp với trametinib. Nói chuyện với bác sĩ nếu bạn bị phát ban trên da khi dùng Tafinlar kết hợp với trametinib.

Những vấn đề về mắt

Bệnh nhân chỉ dùng Tafinlar có thể hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 100 người) phát triển vấn đề về mắt gọi là viêm màng bồ đào, có thể làm hỏng thị lực của bạn nếu không được điều trị. Điều này có thể xảy ra phổ biến (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 10 người) ở những bệnh nhân dùng Tafinlar kết hợp với trametinib.

Viêm màng bồ đào có thể phát triển nhanh chóng và các triệu chứng bao gồm:

- đỏ mắt và kích ứng
- mờ mắt
- đau mắt
- tăng độ nhạy cảm với ánh sáng
- đốm nổi trước mắt

Hãy liên hệ ngay với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá nếu bạn gặp những triệu chứng này.

Tafinlar có thể gây ra các vấn đề về mắt khi dùng kết hợp với trametinib. Trametinib không được khuyến khích nếu bạn đã từng bị tắc nghẽn tĩnh mạch dẫn lưu mắt (tắc tĩnh mạch võng mạc). Bác sĩ có thể khuyên bạn nên khám mắt trước khi dùng Tafinlar kết hợp với trametinib và trong khi bạn đang dùng thuốc. Bác sĩ có thể yêu cầu bạn ngừng dùng trametinib hoặc giới thiệu bạn đến bác sĩ chuyên khoa, nếu bạn phát triển các dấu hiệu và triệu chứng về thị lực bao gồm:

- Mất thị lực
- đỏ mắt và kích ứng
- chàm màu trong tầm nhìn của bạn
- quang sáng (nhìn thấy đường viền mờ xung quanh vật thể)
- mờ mắt

Hãy liên hệ ngay với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá nếu bạn gặp những triệu chứng này.

Điều rất quan trọng là phải báo cho bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá ngay lập tức nếu bạn xuất hiện những triệu chứng này, đặc biệt nếu bạn bị đau mắt đỏ và không khỏi nhanh chóng. Họ có thể sắp xếp cho bạn gặp bác sĩ nhãn khoa chuyên khoa để khám mắt toàn diện.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Nếu bạn gặp nhiều triệu chứng như sốt, sưng hạch bạch huyết, bầm tím hoặc phát ban trên da cùng một lúc, hãy báo cho bác sĩ ngay lập tức. Đó có thể là dấu hiệu của tình trạng hệ thống miễn dịch tạo ra quá nhiều tế bào chống nhiễm trùng được gọi là tế bào mô và tế bào lympho, có thể gây ra nhiều triệu chứng khác nhau (gọi là bệnh bạch cầu lympho thực bào), xem phần 2 (tần suất hiếm gặp).

Tác dụng phụ có thể xảy ra ở bệnh nhân dùng Tafinlar đơn thuần

Các tác dụng phụ mà bạn có thể gặp khi chỉ dùng Tafinlar như sau:

Tác dụng phụ rất phổ biến (có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trên 10 người)

- Papilloma (một loại khối u da thường không gây hại)
- Giảm sự thèm ăn
- Đau đầu

- Ho
- Cảm thấy óm (buồn nôn), bị bệnh (nôn)
- Bệnh tiêu chảy
- Làm dày các lớp ngoài của da
- Rụng tóc hoặc móng tóc bất thường
- Phát ban
- Đỏ và sưng lòng bàn tay, ngón tay và lòng bàn chân (xem phần “Những thay đổi trên làn da của bạn” trước đó ở phần 4)
- Đau khớp, đau cơ hoặc đau ở tay hoặc chân
- Sốt (xem phần “Sốt” ở phần 4)
- Thiếu năng lượng
- Ớn lạnh
- Cảm thấy yếu đuối

Tác dụng phụ thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 10 người)

- Các tác dụng phụ trên da bao gồm ung thư biểu mô tế bào vảy ở da (một loại ung thư da), phát triển giống mụn cóc, mụn thịt dư, tăng trưởng hoặc tổn thương da không kiểm soát được (ung thư biểu mô tế bào đáy), da khô, ngứa hoặc đỏ da, các mảng dày, có vảy hoặc Da đóng vảy (keratosis tím), tổn thương da, đỏ da, tăng độ nhạy cảm của da với ánh nắng mặt trời
- Táo bón
- Bệnh giống cúm

Các tác dụng phụ thường gặp có thể xuất hiện trong xét nghiệm máu của bạn

- Nồng độ photphat (hypophosphataemia) trong máu thấp
- Tăng lượng đường trong máu (tăng đường huyết)

Tác dụng phụ không phổ biến (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 100 người)

- Khó u ác tính mới
- Phản ứng dị ứng (quá mẫn)
- Viêm mắt (viêm màng bồ đào, xem “Các vấn đề về mắt” ở phần 4))
- Viêm tuyến tụy (gây đau bụng dữ dội)
- Viêm lớp mỡ dưới da (viêm mô mỡ)
- Vấn đề về thận, suy thận
- Viêm thận

Các tác dụng phụ có thể xảy ra khi dùng Tafinlar và trametinib cùng nhau

Khi dùng Tafinlar và trametinib cùng nhau, bạn có thể gặp bất kỳ tác dụng phụ nào được nêu trong danh sách trên, mặc dù tần suất có thể thay đổi (tăng hoặc giảm).

Bạn cũng có thể gặp thêm các tác dụng phụ do dùng trametinib cùng lúc với Tafinlar.

Hãy cho bác sĩ của bạn biết càng sớm càng tốt nếu bạn gặp bất kỳ triệu chứng nào trong số này, lần đầu tiên hoặc nếu chúng trở nên tồi tệ hơn.

Vui lòng đọc tờ rơi gói trametinib để biết chi tiết về các tác dụng phụ bạn có thể gặp phải với trametinib.

Các tác dụng phụ mà bạn có thể gặp khi dùng Tafinlar kết hợp với trametinib như sau:

Tác dụng phụ rất phổ biến (có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trên 10 người)

- Viêm mũi họng
- Giảm sự thèm ăn
- Đau đầu

- chóng mặt
- **Huyết áp cao (tăng huyết áp)**
- Chảy máu ở nhiều vị trí khác nhau trên cơ thể, có thể nhẹ hoặc nghiêm trọng (xuất huyết)
- **Ho**
- Đau bụng
- **Táo bón**
- Bệnh tiêu chảy
- Cảm thấy óm (buồn nôn), bị bệnh (nôn)
- Phát ban, khô da, ngứa, đỏ da
- Đau khớp, đau cơ hoặc đau ở tay hoặc chân
- Co thắt cơ bắp
- Thiếu năng lượng, cảm thấy yếu đuối
- ớn lạnh
- **Sưng tay hoặc chân (phù ngoại biên)**
- Sốt
- Bệnh giống cúm

Tác dụng phụ rất phổ biến có thể xuất hiện trong xét nghiệm máu của bạn

- Kết quả xét nghiệm máu bất thường liên quan đến gan

Tác dụng phụ thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 10 người)

- **Nhiễm trùng hệ tiết niệu**
- Các ảnh hưởng trên da bao gồm nhiễm trùng da (viêm mô tế bào), viêm nang lông trên da, rối loạn móng như thay đổi nền móng, đau móng, nhiễm trùng và sưng lớp biểu bì, phát ban da với mụn nước đầy mủ, ung thư biểu mô tế bào vảy ở da (một loại ung thư da), u nhú (một loại khối u da thường không gây hại), sự phát triển giống như mụn cóc, tăng độ nhạy cảm của da với ánh nắng mặt trời (xem thêm "Những thay đổi trên làn da của bạn" ở phần 4)
- **Mất nước (mức nước hoặc chất lỏng thấp)**
- **Mờ mắt, các vấn đề về thị lực, viêm mắt (viêm màng bồ đào)**
- **Tim bơm máu kém hiệu quả hơn**
- **Huyết áp thấp (hạ huyết áp)**
- **Sưng mô cục bộ**
- **Hụt hơi**
- **Khô miệng**
- **Đau miệng hoặc loét miệng, viêm niêm mạc**
- **Các vấn đề về mụn**
- **Lớp ngoài của da dày lên (tăng sừng), các mảng da dày, có vảy hoặc đóng vảy (keratosis tím), nứt nẻ hoặc nứt da**
- **Tăng tiết mồ hôi, đổ mồ hôi đêm**
- **Rụng tóc hoặc móng tóc bất thường**
- **Bàn tay và bàn chân đỏ, đau**
- **Viêm lớp mỡ dưới da (viêm mô mỡ)**
- **Viêm niêm mạc**
- **Sưng mắt**

Các tác dụng phụ thường gặp có thể xuất hiện trong xét nghiệm máu của bạn

- **Lượng bạch cầu thấp**
- **Giảm số lượng hồng cầu (thiếu máu), tiểu cầu trong máu (tế bào giúp máu đông lại), và một loại bạch cầu (giảm bạch cầu)**
- **Nồng độ natri (hạ natri máu) hoặc phốt phat (hạ phosphat máu) trong máu thấp**
- **Tăng lượng đường trong máu**
- **Tăng creatine phosphokinase, một loại enzyme được tìm thấy chủ yếu ở tim, não và cơ xương**
- **Tăng một số chất (enzym) do gan sản xuất**

Tác dụng phụ không phổ biến (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 100 người)

- Xuất hiện ung thư da mới (khối u ác tính)
- Thở da
- Phản ứng dị ứng (quá mẫn)
- Những thay đổi ở mắt bao gồm sưng mắt do rò rỉ chất lỏng (bệnh màng đệm), tách màng nhạy sáng ở phía sau mắt (võng mạc) khỏi các lớp hỗ trợ của nó (bong võng mạc) và sưng tấy quanh mắt
- Nhịp tim thấp hơn mức bình thường và/hoặc nhịp tim giảm
- Viêm phổi (viêm phổi)
- Viêm tuyến tụy
- Viêm ruột (viêm đại tràng)
- Suy thận
- Viêm thận
- Bệnh viêm chủ yếu ảnh hưởng đến da, phổi, mắt và hạch bạch huyết (sarcoidosis)

Tác dụng phụ hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 1000 người)

- Một lỗ (thủng) ở dạ dày hoặc ruột

Không biết (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn)

- Viêm cơ tim (viêm cơ tim) có thể dẫn đến khó thở, sốt, đánh trống ngực và đau ngực
- Da bị viêm, bong tróc (viêm da tróc vảy)

Báo cáo tác dụng phụ

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy nói chuyện với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá của bạn. Điều này bao gồm bất kỳ tác dụng phụ nào có thể xảy ra không được liệt kê trong tờ rơi này. Bạn cũng có thể báo cáo tác dụng phụ trực tiếp thông qua Chương trình Thẻ Vàng: Trang mạng. Trang web: www.mhra.gov.uk/yellowcard hoặc tìm kiếm Thẻ vàng MHRA trong Google Play hoặc Apple App Store.

Bằng cách báo cáo các tác dụng phụ, bạn có thể giúp cung cấp thêm thông tin về độ an toàn của thuốc này.

5. Cách bảo quản Tafinlar

Giữ thuốc này xa tầm mắt và tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc này sau ngày hết hạn được ghi trên nhãn chai và thùng carton sau EXP. Ngày hết hạn đề cập đến ngày cuối cùng của tháng đó.

Thuốc này không yêu cầu bất kỳ điều kiện bảo quản đặc biệt nào.

Đừng vứt bỏ bất kỳ loại thuốc nào qua nước thải hoặc rác thải sinh hoạt. Hỏi dược sĩ của bạn cách vứt bỏ những loại thuốc bạn không còn sử dụng. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

6. Nội dung gói và các thông tin khác

Tafinlar chứa gì

- Hoạt chất là dabrafenib. Mỗi viên nang cứng chứa dabrafenib mesilate tương đương với 50 mg hoặc 75 mg dabrafenib.
- Các thành phần khác là: cellulose vi tinh thể, magie stearat, silicon dioxide dạng keo, oxit sắt đỏ (E172), titan dioxide (E171) và hypromellose (E464). Hơn nữa, các viên nang được in bằng mực đen có chứa shellac oxit sắt đen (E172) và propylene glycol.

Tafinlar trông như thế nào và nội dung của gói

Viên nang cứng Tafinlar 50 mg có màu đỏ sẫm đục và được in chữ "GS TEW" và "50 mg".

Viên nang cứng Tafinlar 75 mg có màu hồng đậm đục và được in chữ "GS LHF" và "75 mg".

Chai được làm bằng nhựa trắng đục có nắp bằng nhựa có ren.

Các chai này cũng bao gồm chất hút ẩm silica gel đựng trong một hộp nhỏ hình trụ. Chất hút ẩm phải được giữ bên trong chai và không được ăn.

Viên nang cứng Tafinlar 50 mg và 75 mg có sẵn trong gói chứa 28 hoặc 120 viên. Không phải tất cả các kích cỡ gói đều có thể được bán ở quốc gia của bạn.

Người giữ giấy phép tiếp thị
Công ty TNHH Dược phẩm Novartis Vương quốc Anh,
Tầng 2, Tòa nhà WestWorks, White City Place,
Ngõ Gỗ 195,
London,
W12 7FQ
Vương quốc Anh

Nhà sản xuất Lek
Pharmaceuticals dd, Verovškova ulica 57, 1526, Ljubljana, Slovenia

Công ty TNHH Dược phẩm Novartis Vương quốc Anh,
Tầng 2, Tòa nhà WestWorks, White City Place,
Ngõ Gỗ 195,
London,
W12 7FQ
Vương quốc Anh

Mọi thông tin về thuốc này, vui lòng liên hệ với đại diện địa phương của Phòng Tiếp thị Người được ủy quyền:

Vương quốc Anh
Công ty TNHH Dược phẩm Novartis Vương quốc Anh
Điện thoại: +44 1276 698370

Tờ rơi này được sửa đổi lần cuối vào tháng 02/2023