

KULLANMA TALİMATI

TAFİNLAR 50 mg kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 50 mg dabrafenibe eşdeğer dabrafenib mesilat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat (bitkisel kaynaklı), koloidal silikon dioksit, kırmızı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), hipromelloz (E464), siyah demir oksit (E172), şelak, n-butil alkol, izopropil alkol, propilen glikol, amonyum hidroksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **TAFİNLAR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TAFİNLAR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TAFİNLAR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TAFİNLAR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TAFİNLAR nedir ve ne için kullanılır?

TAFİNLAR 50 mg kapsüller, dabrafenib mesilat etkin maddesini içeren, üzeri “GS TEW” ve “50 mg” baskılı, opak, koyu kırmızı renkli sert kapsüllerdir.

TAFİNLAR,

- Cerrahi tedavi sonrası aynı yerde tekrar etmiş ve cerrahi müdahale ile alınamayan veya vücudun diğer kısımlarına dağılmış,
- “BRAF” olarak adlandırılan bir gende özel bir değişikliği (mutasyon) olan (bu değişiklik melanoma olarak adlandırılan bir deri kanseri tipinin gelişimine yol açabilir),
- Aynı gruptan başka bir ilaç kullanmamış,
- Performans düzeyini ölçen bir skorlamaya göre performans 0 veya 1 olan, yani günlük yaşantısını sürdürebilen hastalar için melanoma olarak adlandırılan bir deri kanseri tipinin tedavisinde kullanılır.

2. TAFİNLAR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?

TAFİNLAR, BRAF geninde bir değişiklik (mutasyon) bulunan melanomanın tedavisinde kullanılır. Bu nedenle, doktorunuz TAFİNLAR'ın sizin için uygun olup olmadığını değerlendirmek amacıyla önce tümör doku örneğini almalıdır.

TAFİNLAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Dabrafenib veya TAFİNLAR'ın içerdiği yardımcı maddelere karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa).
- TAFİNLAR'ın size uygun olup olmadığını doktorunuzla birlikte kontrol ediniz. Doktorunuza danışmadan TAFİNLAR kullanmayınız.

TAFİNLAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Herhangi bir karaciğer probleminiz varsa, doktorunuz TAFİNLAR kullanırken karaciğer fonksiyonunuzu izlemek için kan örneklerinizi alabilir.
- Böbrek problemlerinizi varsa veya önceden böbrek probleminiz olduysa.
- TAFİNLAR kullanan bir erkekseniz TAFİNLAR alan erkeklerde sperm sayısında azalma olabilir. Sperm sayısı TAFİNLAR tedavisini kestikten sonra normale dönmeyebilir. Bu ilacın sperm sayısı üzerine etkileri konusunda daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız, doktorunuza danışınız.

TAFİNLAR alan bazı kişiler ciddi olabilen bazı durumlar yaşayabilirler. TAFİNLAR kullanırken önemli bulgu ve belirtileri bilmeniz gereklidir.

Ateş

- TAFİNLAR'ın kullanımı ateşe yol açabilir. TAFİNLAR alırken ateşiniz yükselirse hemen doktorunuza bildiriniz.

Tedaviden önce, tedavi sırasında ve sonrasında deri değişiklikleri

- TAFİNLAR alırken derinizde herhangi bir değişiklik fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz.
- Doktorunuz TAFİNLAR almaya başlamadan önce ve alırken düzenli olarak derinizi muayene edecektir.

Göz problemleri

- TAFİNLAR alırken gözleriniz doktorunuz tarafından muayene edilmelidir. Tedaviniz sırasında eğer gözlerinizde kızarma ve tahriş, bulanık görme, fotofobi (ışık hassasiyeti), gözde ağrı ve diğer görme değişiklikleri varsa hemen doktorunuza bildiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TAFİNLAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TAFİNLAR'ı aç karına almanız önemlidir, çünkü yiyecekler ilacın vücudunuz tarafından emilmesini etkiler.

Bu nedenle:

- TAFİNLAR'ı aldıktan sonra bir şey yemek için en az 1 saat bekleyiniz.
- veya yemek yedikten sonra TAFİNLAR'ı almak için en az 2 saat bekleyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TAFİNLAR hamilelik sırasında önerilmez.

- Eğer hamileyseniz veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, ilacı almadan önce doktorunuza danışınız. TAFİNLAR'ın doğmamış bebeğinize zarar verme potansiyeli vardır.
- Eğer hamile kalma potansiyeliniz varsa, TAFİNLAR'ı kullanırken ve ilacı almayı bitirdikten 28 gün sonrasına kadar güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- TAFİNLAR kullanırken hormon içeren doğum kontrol yöntemleri (ör; haplar, enjeksiyonlar veya flasterler) etkin olmayabilir. Doğum kontrolü için kondom gibi başka güvenilir yöntemler kullanabilirsiniz; böylelikle TAFİNLAR kullanırken gebe kalmazsınız. Doktorunuza danışınız.
- TAFİNLAR alırken gebe kalırsanız hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TAFİNLAR emzirme süresince kullanılmaz.

TAFİNLAR içeriğinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, doktorunuza bildirmeniz gereklidir. Doktorunuz tarafından yapılacak dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesinin sonucunda emzirme döneminde yalnızca doktorunuzun gerekli bulduğu durumlarda TAFİNLAR'ı kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

TAFİNLAR'ın motorlu taşıt ve makine kullanım yeteneğinizi etkileyen yan etkileri olabilir. Yorgun veya halsiz olduğunuzu hissettiğiniz veya enerji seviyeniz düşük olduğu zaman ya da görme ile ilgili problemleriniz oluşursa motorlu araç veya makine kullanmaktan kaçınınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tedaviye başlamadan önce doktorunuza almakta olduğunuz veya yakın geçmişte aldığınız diğer ilaçlar varsa belirtiniz. Bunlara reçetesiz alınan ilaçlar da dahildir. Dozun değiştirilmesi veya bazı durumlarda ilaçlardan birinin sonlandırılması gerekli olabilir:

Bazı ilaçlar TAFİNLAR'ın etkisini değiştirebilir veya yan etkiler yaşamanıza neden olabilir.

TAFİNLAR aynı zamanda bazı diğer ilaçların etkilerini değiştirebilir. Bunlar arasında:

- İlaçlar (tablet, draje), enjeksiyonlar veya flasterler gibi hormon içeren doğum kontrol ilaçları (*kontraseptifler*),
- Varfarin ve asenokumarol; gibi kanı sulandırmada kullanılan ilaçlar,
- Ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol ve posakonazol gibi mantar enfeksiyonlarını tedavi eden ilaçlar,
- Diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin veya verapamil gibi yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bazı kalsiyum kanalı blokerleri,
- Kabazitaksel gibi kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar,

- Haloperidol gibi bazı ruhsal durum bozukluklarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar,
- Klaritromisin, doksisisilin ve telitromisin gibi bazı antibiyotikler,
- Rifampisin gibi tüberkülozda (TB) kullanılan bazı ilaçlar,
- Atorvastatin ve simvastatin gibi kolesterol seviyelerini düşüren bazı ilaçlar,
- Siklosporin, takrolimus ve sirolimus gibi bazı bağışıklık sistemi baskılayıcıları,
- Omeprazol gibi mide asidini azaltan ilaçlar,
- Deksmetazon ve metilprednizolon gibi bazı anti-enflamatuar ilaçlar,
- Ritonavir, amprenavir, indinavir, darunavir, delavirdine, efavirenz, fosamprenavir, lopinavir, nelfinavir, tipranavir, sakinavir ve atazanavir gibi HIV (insan immün yetmezlik virüsü) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar,
- Fentanil ve metadon gibi ağrı gidermede kullanılan bazı ilaçlar,
- Fenitoin, fenobarbital, primidon, valproik asit veya karbamazepin gibi nöbet (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Nefazodon ve bitkisel ilaç sarı kantaron (*St. John's Wort; Hypericum perforatum*) gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar.

Kullandığınız ilaçların bir listesini tutunuz, böylelikle doktorunuza yeni bir ilaç almaya başladığınız zaman gösterebilirsiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

3. TAFİNLAR nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

TAFİNLAR'ı her zaman doktorunuzun size belirttiği dozda alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza sorunuz.

TAFİNLAR'ın genel dozu günde 2 kez, 150 mg'dır (75 mg kapsüllerden iki tane). Eğer yan etkiler görülürse, doktorunuz daha düşük bir doz almanızı önerebilir.

Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla TAFİNLAR almayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kapsülleri bütün olarak su ile, birbiri ardına yutunuz. Kapsülleri kırmayınız, çiğnemeyiniz ve başka bir içecek ya da yiyecek ile karıştırmayınız.

TAFİNLAR'ı günde 2 kez aç karına alınız. Bunun için:

- TAFİNLAR aldıktan sonra yemek yemek için en az 1 saat bekleyiniz.
- veya TAFİNLAR'ı yemek yedikten en az 2 saat sonra alınız.

TAFİNLAR 12 saat arayla sabah ve akşam alınmalıdır. TAFİNLAR'ın sabah ve akşam dozları günün aynı zamanında alınmalıdır. Böylece kapsülleri almayı hatırlama olasılığınız daha da artacaktır.

Sabah ve akşam dozlarını aynı zamanda almayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

TAFİNLAR çocuklar ve ergenler için önerilmemektedir. 18 yaşından küçüklerde TAFİNLAR'ın etkileri bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş veya üzerindeyseniz, TAFİNLAR'ın etkilerine karşı daha duyarlı olabilirsiniz. TAFİNLAR'ın vücudunuzdan normalde olduğu kadar çabuk atılamaması nedeniyle doktorunuz dozu size göre ayarlayabilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta düzeyde böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlanması gerekli değildir. Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz size bununla ilgili önerilerde bulunacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Orta ve hafif karaciğer bozukluğunuz varsa doktorunuz size bununla ilgili önerilerde bulunacaktır.

Eğer TAFİNLAR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAFİNLAR kullandıysanız

Eğer birden fazla TAFİNLAR kapsül aldıysanız, doktorunuza başvurunuz. Eğer mümkünse onlara TAFİNLAR kutusunu gösteriniz.

TAFİNLAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TAFİNLAR kullanmayı unutursanız,

Eğer atladığınız dozun üzerinden 6 saatten daha az zaman geçmişse, hatırladığınız zaman hemen alınız.

Eğer atladığınız dozun üzerinden 6 saatten fazla geçmişse, o dozu almayınız ve bir sonraki dozu zamanında alınız. Daha sonra kapsüllerinizi her zaman aldığınız zaman almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TAFİNLAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TAFİNLAR'ı doktorunuzun belirttiği sürece kullanınız. Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili sorularınızı doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TAFİNLAR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi yan etkiler

Ateş (yüksek ısı)

TAFİNLAR her 10 kişiden birinde ateşe neden olabilir. **Bu ilacı kullanırken ateşinizin çıkması (38.5°C veya üzeri) durumunda hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.** Ateşinizin çıkması başka nedenlerden kaynaklanıyorsa nedeni bulmak için test yapacaklar ve sorunu tedavi edeceklerdir.

Bazı hastalarda ateş düşük kan basıncı ve baş dönmesine yol açabilir. Eğer ateşiniz yüksekse, doktorunuz diğer ilaçlar ile ateşinizi tedavi ederken TAFİNLAR almanıza ara verecektir. Ateşiniz kontrol altına alındığı zaman doktorunuz tekrar TAFİNLAR almanızı önerebilir.

Deri değişiklikleri

Bu ilacı alırken cildinizde herhangi bir değişiklik fark ederseniz, lütfen en kısa zamanda doktorunuza bildiriniz.

TAFİNLAR alan her 10 hastanın birinde (1/10) *kütanöz skuamöz hücreli karsinom (cuSCC)* denilen farklı bir tip deri kanseri görülebilir. Bazılarında ise bazal hücre karsinomu (BCC) denilen farklı bir tip deri kanseri görülebilir. Genellikle bu deri değişiklikleri lokal kalır, cerrahi ile tedavi edilebilir ve hastalar tedavilerine devam edebilirler.

TAFİNLAR alan bazı kişilerde aynı zamanda yeni melanomalar saptanabilir. Bu lezyonlar genellikle cerrahi ile alınır ve hastalar tedaviye devam edebilir.

Doktorunuz TAFİNLAR tedavisine başlamadan önce cildinizi muayene edecektir. Daha sonra siz bu ilacı alırken her ay ve TAFİNLAR kesildikten sonra ise 6 ay süreyle derinizi yeni deri kanserleri açısından kontrol edecektir.

Doktorunuz ayrıca baş, boyun, ağız, lenf bezi bölgelerinizi de kontrol ederek, göğüs ve mide çevresinde düzenli olarak tarama (bilgisayarlı tomografi taraması) yapacaktır. Ayrıca kan testleri de yapılabilir. Bu kontroller vücudunuzda skuamöz hücre karsinomu gibi başka herhangi bir kanser gelişip gelişmediğini tespit etmek için yapılmaktadır. Tedaviden önce ve tedavi sonrasında genital bölge muayenesi (kadınlarda) ve anal bölge muayenesi de önerilmektedir.

TAFİNLAR alırken derinizi düzenli olarak kontrol ediniz ve aşağıdakileri fark ederseniz;

- Yeni siğil
- Deri duyarlılığı veya kanayan veya iyileşmeyen kırmızı şişlik
- Mol (ben) boyutunda veya renginde değişiklik

Yukarıdaki belirtilerden herhangi birisini ilk kez gördüğünüzde veya kötüye gittiğini fark ettiğinizde, hemen doktorunuza başvurunuz.

Göz problemleri

TAFİNLAR, tedavi edilmezse 100 kişiden birinde görmeye hasar verebilecek olan ve üveit denilen bir göz problemine yol açabilir. Üveit hızlı gelişebilir. Belirtileri:

- Gözlerde kızarma ve tahriş
- Bulanık görme
- Gözde ağrı
- Artmış ışık hassasiyeti

- Gözlerin önünde uçuşan siyah benekler

Bu belirtiler gelişirse özellikle ağrılı, hemen geçmeyen göz kırmızılığı varsa hemen doktorunuza bilgi vermeniz gerekir. Tam bir göz muayenesinden geçmeniz için size bir göz doktoru randevusu ayarlayabilirler.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Derinin dış katmanlarının kalınlaşması
- Döküntü, siğil benzeri büyümeler veya avuçlarda, parmaklarda ve ayak tabanlarında kızarıklık ve şişlik gibi deri etkileri
- Baş ağrısı
- Bulantı, kusma veya ishal
- İştah azalması
- Titreme
- Güçsüz hissetmek
- Enerjisiz hissetmek
- Ateş
- Eklem ağrısı, kas ağrısı veya el veya ayaklarda ağrı
- Öksürük
- Olağandışı saç dökülmesi veya incelmesi

Yaygın görülen yan etkiler:

- Kabızlık
- Nezle benzeri hastalık
- Kanda düşük fosfor seviyesi
- Düzensiz kabuklu deri yamaları, kahverengi veya sarımsı deri kalınlaşmaları, deri katlanmaları, kuru deri veya derinin kızarması da dahil deri etkileri
- kan şekerinde (glikoz) artış (kan testlerinde görülür)
- kalbin kanı pompalama şeklindeki değişiklikler
- Deride sert pullu yamalar, deride kahverengi veya sarımtırak kalınlaşma, deri katlantıları, deri kuruluğu, parlak yumrular, açık yaralar, deri kaşıntısı veya kızarma gibi deri etkileri (Bkz. Deri değişiklikleri)

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Gözde iltihabi reaksiyon (Üveit, bkz. Göz problemleri)
- Pankreas iltihabı
- Derinin altındaki yağ tabakasında enflamasyon (iltihabi reaksiyon), semptomlar hassas deri nodüllerinden oluşur
- Alerjik reaksiyon
- Yeni melanoma

- Böbrekle ilgili sorunlar, böbrek yetmezliği (kan testlerinde görülür)
- Kalpte ritim bozukluğu

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TAFİNLAR’ın saklanması?

TAFİNLAR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Şişedeki ve ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAFİNLAR’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Şişelerde aynı zamanda küçük, silindirik şekilli bir kabın içerisinde silika jel nem çekici bulunur. Nem çekiciyi şişeden çıkartmayınız ve yutmayınız.

Eğer kullanmadığınız TAFİNLAR kapsülleriniz varsa, onları evde kullandığınız çöpe veya atık suyuna atmayınız. İlaçlarınızı nasıl imha edeceğinizi eczacınıza sorun. Bu çevreyi korumanıza yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:173, 1. Levent Plaza
B Blok, 34394 1. Levent/İstanbul

Üretim yeri: Glaxo Operations UK Ltd, İngiltere

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.