

TAFINLAR®

Dabrafenib

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Ce médicament doit être prescrit par un **médecin hospitalier spécialiste** en oncologie ou par un médecin compétent en cancérologie.

Il est disponible dans les **pharmacies de ville**.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUE

Deux dosages sont disponibles par flacons de 120 gélules : 50 mg (gélules rouges) et 75 mg (gélules roses).

A conserver à température ambiante

POSOLOGIE

La dose recommandée de dabrafénib est de 150 mg (soit **deux gélules de 75 mg**) **deux fois par jour à 12 heures d'intervalle, en dehors des repas** : 1 heure avant ou au moins 2 heures après un repas. Les gélules doivent être prises tous les jours aux mêmes heures afin d'optimiser l'observance du patient.

Le médecin peut être amené à modifier le posologie en fonction de la tolérance au traitement.

En cas d'oubli d'une prise à l'heure habituelle prenez votre dose habituelle s'il reste plus de 6 heures avant la prise suivante.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Ce médicament peut interagir avec d'autres molécules.

N'oubliez pas de donner la liste complète des médicaments, même ceux vendus sans ordonnance à votre médecin.

Ne prenez aucun nouveau médicament sans l'accord du médecin.

PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets secondaires	Prévention	Conduite à tenir
Perte d'appétit	Mangez les aliments que vous aimez et essayez de prendre régulièrement des petits repas.	En cas de perte de poids, parlez en à votre médecin.
Nausées, vomissements, diarrhée, constipation	Vomissements : Buvez entre les repas. Evitez les aliments frais, gras ou épicés. Mangez lentement. Faites plusieurs petits repas légers. Diarrhées : Evitez le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.	Parlez en à votre médecin des médicaments symptomatiques peuvent vous être prescrit.
Syndrome main-pied	Evitez le soleil et toute exposition à la chaleur. Evitez les vêtements et les chaussures trop serrées. Utilisez un savon doux sans parfum. Evitez les tâches ménagères et les travaux irritants pour les mains. Evitez les pansements adhésifs.	Trempez les mains et les pieds dans l'eau fraîche, puis séchez sans frotter. Appliquez une crème émolliente. Parlez en à votre médecin et à l'oncologue, des médicaments symptomatiques peuvent vous être

		prescrit, une adaptation posologique peut être nécessaire.
Fièvre, fatigue, frissons, asthénie, céphalées	Reposez-vous souvent et faites des exercices légers (marche).	Prudence en cas de conduite de véhicule. En cas de fièvre consultez votre médecin.
Épaississement de la peau, éruption cutanée, alopecie	Utilisez un savon doux et un agent hydratant. Evitez le soleil et toute exposition à la chaleur.	Une crème hydratante permet de soulager les symptômes.
Arthralgie, myalgie, douleur dans les extrémités	Reposez-vous souvent et faites des exercices légers (marche).	Parlez en à votre médecin des médicaments symptomatiques peuvent vous être prescrits.
Uvéite	Prévenez votre médecin en cas de symptômes visuels (modification de la vision, photophobie, douleurs oculaires).	Ayez une surveillance ophtalmologique régulière.

La liste de ces effets indésirables n'est pas complète, d'autres peuvent survenir. Pour plus de renseignements, consulter la notice du médicament.

CONSEILS AUX PATIENTS



Les gélules sont à avaler **entières** (ni brisées, ni mâchées) par voie orale, avec un verre d'eau, 1 heure avant ou au moins 2 heures après un repas. Espacez les prises de 12 heures et veillez à prendre votre traitement heure fixe.



En cas d'oubli d'une prise à l'heure habituelle prenez votre dose habituelle s'il reste plus de 6 heures avant la prise suivante.



Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.



Ne pas prendre TAFINLAR® en cas de grossesse ou d'allaitement. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une **contraception efficace pendant le traitement et pendant 4 semaines après l'arrêt du traitement**. TAFINLAR® peut diminuer l'efficacité des contraceptifs hormonaux et une méthode alternative de contraception doit être utilisée.



Ne consommez pas de pamplemousse ou de jus de **pamplemousse** pendant le traitement



Lavez-vous soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des comprimés.



Ne laissez pas votre traitement à la portée des enfants.



Ne jetez pas les emballages, ni les gélules dans votre poubelle. Rapportez-les à votre pharmacien.



Il est conseillé d'uriner en position assise pour éviter une contamination accidentelle. En cas de souillure des draps ou des vêtements (vomissements...), lavez ce linge immédiatement et séparément, en machine à température élevée (60-90°C).



Contactez rapidement le médecin en cas de :

- Fièvre supérieure ou égale à 38.5°C,
- Erythème des pieds ou des mains.
- Douleur abdominale inexplicquée
- Symptômes visuels (modification de la vision, photophobie, douleurs oculaires) pouvant faire évoquer une uvéite.