

KULLANMA TALİMATI

TAFİNLAR 50 mg kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 50 mg dabrafenibe eşdeğer 59,25 mg dabrafenib mesilat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat (bitkisel kaynaklı), kolloidal silikon dioksit, kırmızı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), hipromelloz (E464), siyah demir oksit (E172), şelak (böcek kaynaklı), n-butil alkol, izopropil alkol, propilen glikol, amonyum hidroksit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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, dabrafenib mesilat etkin maddesini içeren, ağız yoluyla kullanılan bir ilaçtır. Üzeri "GS TEW" ve "50 mg" baskılı, opak, koyu kırmızı renkli sert kapsül halinde ambalajlanmıştır. Yetişkinlerde, aşağıdaki özelliklere sahip melanom adlı bir tür deri kanserinin tedavisinde tek başına ya da trametinib içeren başka bir ilaçla bir arada kullanılır:

- "BRAF" adlı bir gende belirgin bir değişikliğin olduğu (mutasyon) ve,
- vücudun başka yerlerinde ortaya çıkan ve ameliyatla alınamayan melanom

Melanomun oluşmasına gendeki bu mutasyon sebep olmuş olabilir. TAFİNLAR, bu değişmiş BRAF geninden yapılan proteinleri hedef alır ve sizde kanser gelişimini yavaşlatır ya da durdurur.

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 kanser doku örneğini almalıdır.

Eğer doktorunuz TAFİNLAR ile trametinib kombinasyonu ile tedavi almanıza karar verirse, **hem trametinib kullanma kılavuzunu hem de bu kullanma kılavuzunu dikkatle okuyunuz.**

TAFİNLAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Dabrafenib veya TAFİNLAR'ın içerdđi yardımcı maddelere karşı alerjikseniz (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.
- Böbrek problemleriniz varsa veya önceden böbrek probleminiz olduysa. Doktorunuz TAFİNLAR kullanırken karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızı izlemek için kan örneklerinizi alabilir.
- TAFİNLAR kullanan bir erkekseniz, sperm sayısı azalabilir ve sperm sayıları bu ilacı kullanmayı bıraktıktan sonra normale dönmeyebilir. TAFİNLAR ile tedaviye başlamadan önce, gelecekte çocuk sahibi olma şansınızı artıracak seçenekler hakkında doktorunuzla görüşünüz. TAFİNLAR'ın trametinib ile birlikte alınması: trametinib gerek erkeklerde gerekse kadınlarda üreme yeteneğini bozabilir.
- TAFİNLAR kullanırken cilt dışı kanserlerin gelişmesi açısından daha yüksek risk taşıyabileceğinizden melanom dışında farklı bir kanser tipinin görülmüş olması.

Trametinib ile kombinasyon halinde TAFİNLAR almadan önce, doktorunuzun sizde şu durumların olup olmadığını bilmesi gerekir:

- kalp yetmezliği gibi kalp sorunlarınız veya nabzınız ile ilgili sorunlarınız varsa.
- kanı gözden taşıyan damarda tıkanma (retinal ven tıkanması) veya gözde, sıvı sızıntısının neden olabileceği şişme (koryoretinopati) dahil göz sorunlarınız varsa.
- sıklıkla kuru öksürük, nefes darlığı ve yorgunluğun eşlik ettiği nefes alıp verme güçlüğü dahil herhangi bir akciğer veya solunum sorunuz varsa.

TAFİNLAR ile trametinibin birlikte kullanılması hem kadınlarda hem de erkeklerde üreme yeteneğini bozabilir.

Bunlardan herhangi birinin sizde olduğunuzu düşünürseniz **doktorunuza danışınız.**

Dikkat etmeniz gereken durumlar

TAFİNLAR kullanan bazı kişiler ciddi olabilen başka hastalıklar geliştirirler. Bu ilacı aldığınız süre boyunca dikkat etmeniz gereken önemli işaret ve belirtiler hakkında bilgi sahibi olmanız gerekir. Bu bölümde bu belirtilerden bazılarından kısaca bahsedilmektedir (kanama,

ateş, derinizde değişiklikler ve göz sorunları) fakat daha ayrıntılı bilgi Bölüm 4, ‘Olası yan etkiler’ başlığı altında bulunmaktadır.

Kanamama

TAFİNLAR’ı trametinib ile bir arada almak beyniniz, sindirim sisteminiz (mide, rektum veya bağırsak gibi), akciğerleriniz ve diğer organlarınız dahil ciddi kanamaya nede olabilir. Belirtiler şunları içerebilir:

- baş ağrıları, sersemlik hali veya güçsüz hissetme
- dışkıyla birlikte kan gelmesi veya dışkının siyah renk olması
- idrarla birlikte kan gelmesi
- mide ağrısı
- öksürük / kan kusma

Bunlardan herhangi birinin sizde olduğunuzu düşünüyorsanız **doktorunuza danışınız**

Ateş

- TAFİNLAR’ın kullanımı ateşe yol açabilir (Bakınız Bölüm 4. ‘Olası yan etkiler’).
- Bazı durumlarda ateş yükselmesi düşük kan basıncı, baş dönmesi veya başka semptomlara neden olabilir.
- TAFİNLAR alırken ateşiniz yükselirse hemen doktorunuza bildiriniz.

Kalp bozukluğu

- TAFİNLAR, TAFİNLAR’ı trametinib ile kombinasyon halinde kullanan kişilerde kalp problemlerine neden olabilir veya mevcut kalp problemlerini kötüleştirebilir.
- **Bir kalp bozukluğunuz varsa doktorunuza söyleyiniz.** Doktorunuz kalbinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek üzere trametinib ile kombinasyon halinde TAFİNLAR ile tedaviniz öncesinde ve tedavi sırasında testler yürütecektir. Kalbinizin sıkıştığını, hızlı veya düzensiz attığını hissederseniz ya da sersemlik hali, yorgunluk, baş dönmesi, nefes darlığı veya bacaklarda şişlik yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Gerekli olması halinde doktorunuz tedavinizi kesmeye ya da tamamen durdurmaya karar verebilir.

Tedaviden önce, tedavi sırasında ve sonrasında deri değişiklikleri

- Doktorunuz TAFİNLAR almaya başlamadan önce ve alırken düzenli olarak derinizi muayene edecektir. (Bakınız Bölüm 4. ‘Olası yan etkiler’).
- TAFİNLAR alırken derinizde herhangi bir değişiklik fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

Ateş, deri değişiklikleri, göz problemleri ile ilgili Bölüm 4.’Olası yan etkiler’i okuyunuz. Listelenen belirtilerden herhangi birine sahipseniz, doktor, eczacınız veya hemşirenize bildiriniz.

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 (Bakınız Bölüm 4. ‘Olası yan etkiler’).
- TAFİNLAR, trametinib ile birlikte verildiğinde, körlük dahil göz sorunlarına yol açabilir. Eğer önceden herhangi bir zamanda kanı gözden boşaltan damarda tıkanma (retinal ven tıkanması) yaşadysanız trametinib önerilmez. Eğer tedaviniz sırasında göz sorunlarının şu belirtilerini kendinizde fark ederseniz derhal doktorunuza

söyleyiniz: bulanık görme, görüş kaybı veya diğer görüş değişiklikleri, görmenizde renkli benekler veya haleler (nesnelerin çevresinde bulanık hat görme). Doktorunuz gerekiyorsa tedaviye ara vermeye ya da tamamen kesmeye karar verebilir.

Karaciğer sorunları

TAFİNLAR, trametinib ile bir arada, karaciğerinizde, hepatit ve ölümlü sonuçlanabilen karaciğer yetmezliği gibi ciddi hastalıklara gidebilen sorunlara neden olabilir. Doktorunuz sizi düzenli aralıklarla izleyecektir. Karaciğeriniz gerektiği şekilde çalışmadığını gösteren işaretler şunları içerebilir:

- İştah kaybı
- Bulantı
- Kusma
- Mide (karın) ağrısı
- Derinizin ve göz aklarınızın sararması
- Koyu renkli idrar
- Derinizde kaşıntı

Eğer bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, mümkün olan en kısa sürede **doktorunuza söyleyiniz.**

Kas ağrısı

TAFİNLAR, trametinib ile bir arada, kas yıkımına neden olabilir (rabdomiyoliz). Şu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, mümkün olan en kısa sürede **doktorunuza söyleyiniz.**

- kas ağrısı
- böbrek hasarına bağlı koyu renkli idrar

Doktorunuz gerekiyorsa tedaviye ara vermeye ya da tamamen kesmeye karar verebilir.

Çocuklar ve ergenler

TAFİNLAR çocuklar ve ergenlerde önerilmez. TAFİNLAR'ın 18 yaşın altındaki kişilerdeki etkileri bilinmemektedir.

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

TAFİNLAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TAFİNLAR'ı aç karnına alınması 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 veya trametinib kombinasyonu ile birlikte alınan son TAFİNLAR dozundan 4 ay sonrasına kadar güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- TAFİNLAR'ı tek başına veya trametinib kombinasyonu ile birlikte 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.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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 bulunduğu durumlarda TAFİNLAR'ı kullanabilirsiniz.

Üreme yeteneği

Hayvan çalışmaları etkin madde dabrafenibin erkeklerde üreme yeteneğini kalıcı olarak bozabileceğini göstermiştir. Ek olarak, TAFİNLAR kullanan erkeklerde sperm sayısı azalabilir ve sperm sayıları bu ilacı kullanmayı bıraktıktan sonra normale dönmeyebilir.

TAFİNLAR ile tedaviye başlamadan önce, gelecekte çocuk sahibi olma şansınızı artıracak seçenekler hakkında doktorunuzla görüşünüz.

TAFİNLAR'ın trametinib ile birlikte alınması: trametinib gerek erkeklerde gerekse kadınlarda üreme yeteneğini bozabilir.

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.

TAFİNLAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Bu tıbbi ürün her kapsülde düşük miktarda propilen glikol, izopropil alkol ve n-bütül alkol içerir. Bu nedenle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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,
- Kalp rahatsızlıklarını tedavi etmek için kullanılan digoksin,
- 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,
- Gemfibrozil gibi kandaki yağları (lipidler) azaltmak için bazı ilaçlar,
- Haloperidol gibi bazı ruhsal durum bozukluklarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar,
- Klaritromisin, doksisilin 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, sakonavir 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.

İster tek başına isterse trametinib ile birlikte kullanılsın, TAFİNLAR'ın her zamanki dozu günde iki kez ikişer adet 75 mg kapsüldür (300 mg günlük dozuna karşılık gelir). Bu durumda TAFİNLAR 75 mg kapsül kullanılmalıdır. TAFİNLAR ile birlikte kullanıldığında trametinibin önerilen dozu günde bir kez 2 mg'dır.

Eğer yan etkiler görülürse, doktorunuz daha düşük bir doz almanızı önerebilir.

Dozun azaltılması önerildiği durumlarda TAFİNLAR 50 mg kapsül kullanılmalıdır.

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.

TAFİNLAR'ı trametinib ile kombinasyon halinde nasıl kullanmanız gerektiği:

- TAFİNLAR'ı trametinib ile kombinasyon halinde tam olarak doktorunuzun, hemşirenizin ya da eczacınızın size söylediği gibi alınız. Doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınız size söylemediği sürece dozunuzu değiştirmeyiniz ya da TAFİNLAR'ı veya trametinibi kullanmayı bırakmayınız.
- TAFİNLAR'ı günde iki kez ve trametinibi günde bir kez alınız. İki ilacı da her gün aynı saatlerde alma alışkanlığı edinmeniz yararınıza olabilir. TAFİNLAR dozları arasında yaklaşık 12 saat olmalıdır. TAFİNLAR ile birlikte verildiğinde trametinib, TAFİNLAR'ın ya sabah dozu ya da akşam dozu ile alınmalıdır.
- TAFİNLAR'ı ve trametinibi aç karnına, bir öğünden en az bir saat önce veya iki saat sonra alınız. Bir bardak su ile bütün halde alınız.
- Eğer TAFİNLAR ya da trametinibin bir dozunun atlıyorsanız hatırlar hatırlamaz alınız: unutulmuş bir dozu telafi etmek için çift doz almayınız ve bir sonraki dozunuzu her zamanki saatinde alınız:
 - Eğer bir sonraki, günde iki kez alınan planlı dabrafenib dozunuza 6 saatten az kalmışsa
 - Eğer bir sonraki, günde bir kez alınan planlı trametinib dozunuza 12 saatten az kalmışsa
- Almanız gerekenden fazla TAFİNLAR ya da trametinib kullanırsanız derhal doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınız ile iletişime geçiniz. Uygun ise TAFİNLAR kapsüllerini ve trametinib tabletlerini beraberinizde götürünüz. Mümkünse doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza TAFİNLAR ve trametinib paketlerini ve kullanma talimatlarını gösteriniz.
- Yan etkiler yaşarsanız, doktorunuz daha düşük TAFİNLAR ve trametinib dozları almanız gerektiğine karar verebilir. TAFİNLAR ve trametinib dozlarını tam olarak doktorunuzun, hemşirenizin ya da eczacınızın size söylediği şekilde alınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, TAFİNLAR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Kanama sorunları

TAFİNLAR, trametinib ile birlikte alındığında, özellikle beyninizde ciddi kanama sorunlarına neden olabilir. Aşağıdakiler dahil alışılmamışın dışında kanama belirtileriniz varsa derhal doktorunuza veya hemşirenizi arayınız ve tıbbi yardım alınız:

- baş ağrıları, sersemlik hali veya halsizlik
- öksürükle kan veya kan pıhtısı gelmesi
- kan içeren ya da “öğütülmüş kahve” görünümünde olan kusmuk

- kırmızı ya da zifte benzeyen siyah dışkı

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.

Kalp hastalıkları

TAFİNLAR, trametinib ile birlikte alındığında, kalbinizin kan pompalama işlevini etkileyebilir. Önceden mevcut kalp sorunları olan kişilerin etkilenme olasılığı daha yüksektir. Trametinib ile birlikte TAFİNLAR alırken kalp sorunları açısından kontrol edileceksiniz. Kalp sorunlarının işaret ve belirtileri şunları içerebilir:

- kalbinizin çok kuvvetli, çok hızlı attığı veya düzensiz attığı hissi
- sersemlik hali
- yorgunluk
- baş dönmesi
- nefes darlığı
- bacaklarda şişlik

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

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 karsinoması (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 pelvik bölge muayenesi (kadınlarda) ve anal bölge muayenesi de önerilmektedir.

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

- Yeni şişil
- 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.

Deri değişiklikleri TAFİNLAR'ı trametinib ile birlikte kullanırken gerçekleşebilir. Eğer TAFİNLAR'ı trametinib ile birlikte kullanırken, deri değişikliği fark ederseniz, hemen doktorunuza başvurunuz.

Göz problemleri

TAFİNLAR tek başına veya trametinib ile birlikte alındığında, 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

TAFİNLAR, trametinib ile birlikte alındığında göz sorunlarına yol açabilir. Eğer önceden herhangi bir zamanda kanı gözden boşaltan damarda tıkanma (retinal ven tıkanması) yaşadığınızda trametinib önerilmez. TAFİNLAR'ı trametinib ile birlikte almadan önce ya da aldığınız sırada doktorunuz bir göz muayenesi tavsiye edebilir. Aşağıdakiler dahil görme bozukluğu işaret ve belirtileri ortaya çıkarsa doktorunuz sizden trametinib almayı bırakmanızı ve bir uzmana başvurmanızı isteyebilir:

- görme kaybı
- gözde kızarıklık ve tahriş
- görmenizde renkli benekler
- hale (nesnelerin çevresinde bulanık hat görme)
- bulanık görme

Eğer bu belirtileri fark ederseniz derhal doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınız ile iletişime geçiniz.

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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

TAFİNLAR ve trametinib birlikte alındığında ortaya çıkabilecek yan etkiler

TAFİNLAR ve trametinibi birlikte aldığınızda, sıklıkları farklı olabilmekte birlikte (daha sık veya daha seyrek) yukarıdaki listede belirtilen yan etkilerden herhangi birini yaşayabilirsiniz.

Ayrıca TAFİNLAR ile aynı zamanda **trametinibi kullanmanıza bağlı olarak** aşağıdaki listede yer alan **başka yan etkileri** de yaşayabilirsiniz.

İster ilk kez ortaya çıkmış olsunlar isterse kötüye gitsinler, bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız mümkün olan en kısa süre içinde doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilacı kullanırken yaşayabileceğiniz yan etkiler ile ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen trametinibin Kullanma Talimatını okuyunuz.

TAFİNLAR'ı trametinib ile birlikte kullandığınızda görebileceğiniz yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Sersemlik hali
- Üşüme
- Yüksek ateş
- Döküntü, cilt kuruluğu, kaşıntı, sivilce benzeri sorun
- İştahta azalma
- Baş ağrısı
- Yüksek tansiyon
- Öksürük
- Karın ağrısı
- Bulantı, kusma
- İshal
- Kabızlık
- Eklem ağrısı, kas ağrısı veya eller ya da ayaklarda ağrı
- Enerji eksikliği, zayıf hissetme
- Eller ya da ayaklarda şişme
- Burun ve boğaz iltihabı
- Kanama (*hemoraji*)
- İdrar yolu enfeksiyonu

Kan testlerinde görülebilen çok yaygın yan etkiler:

- Düşük beyaz kan hücresi düzeyleri
- Karaciğer ile ilgili anormal kan testi sonuçları

Yaygın görülen yan etkiler:

- Düşük tansiyon
- Aşırı terleme
- Sert pullu deri döküntüleri, irin dolu kabarcıkların eşlik ettiği deri döküntüsü, derinin kahverengi ve sarımsı kalınlaşması, et beni, deride çatlama, siğil benzeri oluşumlar ya da avuç içleri, parmaklar ve ayak tabanında kızarıklık ve şişlik, kutanöz skuamöz hücreli karsinom (bir tür deri kanseri), derinin altındaki yağ tabakasının iltihaplanması, papilom (genellikle zararlı olmayan bir deri tümörü), deri enfeksiyonu (selülit), derideki saç foliküllerinin iltihaplanması dahil deri etkileri
- Tırnak yatağı değişiklikleri, tırnak ağrısı, enfeksiyon ve kütikül şişmesi gibi tırnak bozuklukları
- Alışılmadık saç kaybı veya incilmesi
- Sıvı kaybı (düşük su veya sıvı seviyesi)
- Bulanık görme, görüş sorunları

- Nefes darlığı
- Ağız yarası veya ağız ülserleri, mukoz membranların iltihaplanması
- Ağız kuruluğu
- Grip benzeri hastalık
- Kas spazmları
- Yüzde şişme
- Gece terlemeleri
- Kalbin daha az güçle pompalaması
- Normal aralıktan daha düşük nabız ve/veya nabızda düşüş

Kan testlerinde görülebilen yaygın yan etkiler:

- Kan trombosit (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler) sayısında azalma
- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma (anemi) ve bir tip beyaz kan hücresi sayısında azalma (lökopeni)
- Kanda düşük sodyum düzeyleri
- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerde (enzimler) artış
- Kreatinin fosfokinaz (başlıca kalp, beyin ve iskelet kasında bulunan bir enzim) artışı
- Kan şekeri düzeyinde artış
- Kanda düşük fosfat düzeyleri

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Alerjik reaksiyonlar
- Sıvı sızıntısının neden olduğu göz şişliği (*koriyoretinopati*), göz iltihabı (üveit), gözün arkasındaki ışığa hassas zarın (retina) destekleyici katmanlardan ayrılması (*retina dekolmanı*) ve gözlerde şişlik dahil göz değişiklikleri
- Yüzde şişlik, yerel doku şişliği
- Pankreas iltihabı
- Böbrek yetmezliği, böbrek iltihabı
- Akciğer iltihabı (*pnömoni*)
- Yeni primer melanom

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, silindir 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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Glaxo Operations UK Ltd, Ware/Hertfordshire/İngiltere

Bu kullanma talimatı 13/04/2017 tarihinde onaylanmıştır.