

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrTAFINLAR^{MD}

Capsules de dabrafénib (sous forme de mésylate de dabrafénib)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de TAFINLAR^{MD} pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de TAFINLAR. Pour toute autre question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

TAFINLAR peut être utilisé **seul ou avec le tramétinib**. Si vous prenez TAFINLAR avec le tramétinib, lisez les deux dépliants.

TAFINLAR ne doit être employé que chez les personnes dont les tumeurs contiennent un gène anormal appelé « *BRAF* ». Avant de prendre TAFINLAR, vous devez passer un test de dépistage pour confirmer que votre tumeur contient bien ce gène anormal. Votre médecin prélèvera un échantillon de votre tumeur pour vérifier si TAFINLAR est le médicament qu'il vous faut.

Lorsqu'il est utilisé **seul**, TAFINLAR sert :

- à traiter un type de cancer de la peau appelé *mélanome*. Ce type de mélanome ne peut être éliminé par chirurgie ou s'est propagé dans d'autres parties du corps.

Lorsqu'il est utilisé **avec le tramétinib**, TAFINLAR sert également :

- à traiter un type de cancer de la peau appelé *mélanome*. Ce type de mélanome ne peut être éliminé par chirurgie ou s'est propagé dans d'autres parties du corps ;
- à aider à prévenir la réapparition d'un mélanome qui a déjà été complètement enlevé par chirurgie;
- à traiter un type de cancer du poumon appelé *cancer du poumon non à petites cellules*. Ces médicaments sont utilisés ensemble lorsque ce cancer s'est propagé dans d'autres parties du corps.

Les effets de ce médicament :

TAFINLAR ralentit ou arrête la croissance des cellules cancéreuses en ciblant les protéines fabriquées par le gène *BRAF* modifié.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas TAFINLAR si vous êtes allergique au mésylate de dabrafénib ou à n'importe lequel des autres ingrédients entrant dans la composition de ce médicament.

Vous ne devez pas utiliser TAFINLAR si l'on n'a pas confirmé que votre tumeur contient une anomalie (mutation) touchant le gène *BRAF*.

L'ingrédient médicamenteux est :

Le mésylate de dabrafénib.

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Silice colloïdale, stéarate de magnésium et cellulose microcristalline.

Enrobage de la capsule : hypromellose, oxyde de fer rouge et dioxyde de titane.

Encre des inscriptions : tétraoxyde de trifer, laque et propylèneglycol.

La présentation :

TAFINLAR est offert en capsules dures contenant 50 mg ou 75 mg de dabrafénib.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

TAFINLAR doit être prescrit et pris en charge uniquement par un médecin expérimenté dans l'administration d'agents antinéoplasiques. Les effets secondaires graves comprennent les suivants :

- L'emploi de TAFINLAR peut causer une fièvre sévère.
- TAFINLAR peut être néfaste pour l'enfant à naître.
- Les contraceptifs hormonaux (comprimés, injections ou timbres) peuvent être moins efficaces pendant le traitement par TAFINLAR.
- TAFINLAR n'a pas été évalué chez des patients atteints d'insuffisance hépatique (dysfonctionnement du foie) modérée ou sévère.
- On a rapporté la formation de tumeurs secondaires durant l'emploi de TAFINLAR.

Les autres effets secondaires graves observés lors de l'administration de TAFINLAR avec le tramétinib comprennent :

- des saignements graves;
- des caillots sanguins.

L'emploi de TAFINLAR n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents (< 18 ans).

Fièvre (température corporelle > 38,5 °C) : L'emploi de TAFINLAR peut causer de la fièvre. La fièvre peut

survenir plus souvent ou peut être plus sévère lorsque TAFINLAR est pris avec le tramétinib. Si vous avez une fièvre durant l'emploi de TAFINLAR, cessez de prendre ce médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin. Dans certains cas, la fièvre peut s'accompagner de frissons importants, d'une déshydratation, d'une baisse de la pression sanguine (*hypotension*), d'étourdissements et de problèmes aux reins. En cas de forte fièvre, votre médecin pourrait vous recommander de cesser de prendre TAFINLAR et vous prescrire d'autres médicaments pour traiter la fièvre. Une fois la fièvre tombée, votre médecin pourrait vous conseiller de recommencer à prendre TAFINLAR.

Hémorragies : TAFINLAR, lorsqu'il est pris avec le tramétinib, peut provoquer des hémorragies graves, y compris dans le cerveau, l'estomac ou l'intestin, qui peuvent causer la mort. Appelez votre médecin et obtenez des soins médicaux immédiatement si vous avez des signes de saignements inhabituels tels que les suivants :

- maux de tête, étourdissements ou sensation de faiblesse;
- expectoration de sang ou de caillots de sang;
- vomissement de sang ou d'une matière ressemblant à du marc de café;
- selles rouges ou noires qui ressemblent à du goudron.

Caillots de sang : TAFINLAR, lorsqu'il est pris avec le tramétinib, peut causer des caillots de sang dans vos bras ou vos jambes. Ces caillots peuvent se déplacer jusqu'aux poumons et entraîner la mort. Obtenez des soins médicaux immédiatement si vous avez l'un ou l'autre des symptômes suivants :

- douleur à la poitrine;
- difficulté à respirer ou essoufflement soudains;
- douleur dans les jambes avec ou sans enflure;
- enflure des bras ou des jambes, surtout si elle est plus marquée d'un côté que de l'autre;
- froideur ou pâleur d'un bras ou d'une jambe.

Anomalies de la peau : Si vous remarquez l'apparition de lésions sur votre peau pendant que vous prenez ce médicament, consultez votre médecin dès que possible.

Un autre type de cancer de la peau appelé *carcinome épidermoïde cutané* peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 pendant l'emploi de TAFINLAR. D'habitude, il s'agit d'une lésion localisée qui peut être enlevée par chirurgie et qui ne nécessite pas l'arrêt du traitement.

Chez certaines personnes qui prennent TAFINLAR, de nouveaux mélanomes peuvent également apparaître. D'habitude, ces lésions s'enlèvent par chirurgie sans nécessiter l'arrêt du traitement.

Votre médecin examinera votre peau pour dépister toute nouvelle lésion cancéreuse avant de vous prescrire TAFINLAR, tous les deux mois pendant le traitement, puis de nouveau tous les deux ou trois mois pendant six mois après l'arrêt du traitement.

Tant que vous prenez TAFINLAR, vous devriez examiner votre peau régulièrement pour dépister :

- toute nouvelle verrue;
- toute lésion cutanée ou bosse rougeâtre qui saigne ou qui ne guérit pas;
- tout nouveau grain de beauté ou tout grain de beauté existant qui grossit ou qui change de couleur.

Consultez votre médecin dès que possible si n'importe laquelle de ces anomalies apparaît pour la première fois ou s'aggrave.

Problèmes aux yeux : TAFINLAR peut causer un problème appelé *uvéïte* qui peut affecter votre vision s'il n'est pas traité. L'uvéïte peut s'installer rapidement; en voici quelques symptômes :

- rougeur et irritation de l'œil;
- vision embrouillée;
- douleur oculaire;
- plus grande sensibilité à la lumière;
- taches qui flottent devant les yeux.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si l'un de ces symptômes se manifeste. Il est très important de consulter votre médecin immédiatement si ces symptômes apparaissent, surtout en cas de rougeur et de douleur dans un œil qui ne cèdent pas rapidement. Le médecin peut vous envoyer chez un spécialiste des maladies de l'œil pour qu'il mène un examen complet de vos yeux.

Problèmes touchant le foie : TAFINLAR, lorsqu'il est pris avec le tramétinib, peut entraîner des problèmes au foie pouvant évoluer vers des affections graves comme l'hépatite et l'insuffisance hépatique, qui peuvent être mortelles. Votre médecin surveillera votre état à intervalles réguliers. Parmi les signes indiquant que votre foie pourrait ne pas fonctionner correctement, on trouve les suivants :

- perte d'appétit;
- nausées;
- vomissements;
- douleur à l'estomac (abdomen);
- coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux (*ictère*);
- urine de couleur foncée;
- démangeaisons.

Baisse du nombre de globules blancs (neutropénie) : TAFINLAR, lorsqu'il est pris avec le tramétinib, peut entraîner une baisse d'un certain type de globules blancs pouvant mener à une infection et aussi mettre la vie en danger, ou à des ecchymoses (bleus) ou des saignements inattendus. Votre médecin surveillera votre état à intervalles réguliers. Parmi les signes indiquant que le nombre de certains globules blancs est bas, on trouve les suivants :

- symptômes d'une infection (fièvre, frissons, mal de gorge);

- formation d'ecchymoses ou saignements faciles;
- rhume.

Cancers autres que ceux de la peau : On a signalé la formation de cancers touchant d'autres organes que la peau chez des patients traités par TAFINLAR. Votre médecin en surveillera l'apparition au moyen d'exams périodiques.

Problèmes cardiaques : TAFINLAR allonge l'intervalle QT, soit l'un des paramètres de l'activité électrique du cœur.

Diabète : TAFINLAR peut faire augmenter le taux de sucre dans le sang (*glycémie*) ou aggraver le diabète. Si vous êtes diabétique, il faudra mesurer votre glycémie plus souvent pendant le traitement par TAFINLAR.

Conduite et utilisation de machines : Certains des effets secondaires de TAFINLAR peuvent amoindrir votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Évitez de conduire ou d'utiliser des machines si vous avez des troubles de la vue, si vous vous sentez fatigué ou faible, ou si vous manquez d'énergie.

S'il y a quoi que ce soit qui vous inquiète, parlez-en à votre médecin, au pharmacien ou à l'infirmière. Votre maladie, vos symptômes et votre traitement peuvent tous nuire à votre capacité de conduire ou d'utiliser des machines.

AVANT d'utiliser TAFINLAR seul ou avec le tramétinib, consultez votre médecin si vous :

- êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir. Vous devez utiliser une méthode contraceptive non hormonale fiable tant que vous prenez TAFINLAR et durant au moins 2 semaines après avoir cessé de prendre TAFINLAR seul ou durant au moins 16 semaines après avoir cessé de prendre TAFINLAR en association avec le tramétinib. Les pilules, les timbres et les injections ne sont pas efficaces pour prévenir les grossesses parce qu'ils pourraient perdre de leur efficacité pendant que vous prenez TAFINLAR; vous devez donc utiliser une autre méthode de contraception efficace. Vous ne devez pas tomber enceinte pendant le traitement par TAFINLAR mais, le cas échéant, informez-en immédiatement votre médecin, car le médicament peut être néfaste pour l'enfant à naître.
- allaitez. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par TAFINLAR. Si vous souhaitez reprendre l'allaitement après votre traitement par TAFINLAR, il vous faut d'abord consulter votre médecin, qui vous dira à quel moment vous pourrez le faire sans danger.
- êtes un homme (que vous ayez subi ou non une vasectomie) dont la partenaire est enceinte ou pourrait le devenir. Vous devez utiliser un préservatif et un spermicide lorsque vous avez des relations sexuelles pendant votre traitement par TAFINLAR et durant au moins 2 semaines après avoir cessé de prendre TAFINLAR seul ou durant au moins 16 semaines

après avoir cessé de prendre TAFINLAR en association avec le tramétinib.

- êtes un homme. Le nombre de spermatozoïdes peut baisser durant la prise de TAFINLAR, et risque de ne pas revenir à la normale après l'arrêt du traitement.
- présentez ou avez présenté un trouble du rythme cardiaque, comme des battements cardiaques irréguliers ou un allongement de l'intervalle QT, ou un facteur de risque de *torsades de pointes* (accélération rapide et dangereuse de la fréquence cardiaque) tel que le diabète, un faible taux de potassium, de magnésium ou de calcium et des antécédents de faible fréquence cardiaque ou d'évanouissement.
- avez des problèmes touchant les valvules cardiaques.
- avez un taux élevé de sucre dans votre sang (diabète).
- avez une maladie du foie. Votre médecin peut vous faire des prises de sang pour surveiller le fonctionnement de votre foie pendant que vous prenez TAFINLAR.
- avez ou avez déjà eu une maladie des reins.
- prévoyez de vous faire opérer, ou recevoir des soins dentaires ou d'autres types de soins médicaux.
- êtes atteint d'une autre maladie.

AVANT d'utiliser TAFINLAR avec le tramétinib, consultez également votre médecin si vous avez :

- des saignements ou des caillots sanguins.
- un problème cardiaque comme l'insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements du cœur).
- un problème oculaire comme le blocage de la veine qui draine l'œil (*occlusion veineuse rétinienne*) ou une enflure dans l'œil qui peut être due à la fuite de liquide.
- un problème de peau comme une éruption cutanée ou une éruption semblable à l'acné.
- une tension artérielle élevée (*hypertension*).
- un nombre faible de globules blancs (*neutropénie*).
- un problème pulmonaire ou respiratoire, y compris de la difficulté à respirer souvent accompagnée d'une toux sèche, d'essoufflement et de fatigue (*pneumonite*).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin, l'infirmière ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez. Cela comprend les médicaments d'ordonnance (prescription) et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base d'herbes médicinales (produits naturels).

Ne changez rien aux médicaments que vous prenez, ne cessez pas de les prendre et n'en prenez pas de nouveaux sans d'abord consulter votre médecin, l'infirmière ou votre pharmacien.

Certains médicaments peuvent interagir avec TAFINLAR ou accroître la probabilité d'effets secondaires.

TAFINLAR peut également nuire à l'efficacité de certains médicaments. Les médicaments en question comprennent :

- les contraceptifs hormonaux comme la pilule, les contraceptifs injectables et les timbres;
- la warfarine (médicament qui sert à éclaircir le sang);
- les médicaments contre les infections fongiques, comme le kétoconazole;
- certains antibiotiques comme la clarithromycine et la rifampine;
- la dexaméthasone;
- certains médicaments contre l'infection par le VIH comme le ritonavir;
- les médicaments contre l'épilepsie (les convulsions) comme la phénytoïne, le phénobarbital et la carbamazépine;
- l'antidépresseur appelé néfazodone;
- les médicaments appelés « statines », utilisés pour faire baisser le taux de cholestérol;
- le gemfibrozil, utilisé pour faire baisser les taux de lipides;
- certains médicaments (appelés « inhibiteurs de la pompe à protons ») qui réduisent la sécrétion d'acide gastrique comme l'esoméprazole;
- le millepertuis, un produit naturel;
- tout médicament pouvant altérer le rythme cardiaque.

Si vous prenez l'un de ces médicaments, informez-en votre médecin. Il est possible que celui-ci décide de modifier la dose de votre traitement. Gardez sur vous une liste de tous les médicaments que vous prenez, pour la montrer à votre médecin quand il vous prescrit un nouveau médicament.

Il est important de prendre TAFINLAR à jeun (sans aliments), parce que la nourriture peut nuire à l'absorption de ce médicament et à son efficacité.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez toujours TAFINLAR en suivant exactement les directives de votre médecin. Si vous n'êtes pas certain de ce qu'il faut faire, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Parmi les patients qui ont pris TAFINLAR avec le tramétinib pour aider à prévenir la réapparition d'un mélanome après une intervention chirurgicale, les femmes ont éprouvé plus d'effets secondaires et d'effets secondaires graves que les hommes. Ces effets secondaires ont causé :

- plus de réductions de la dose;
- plus d'interruptions du traitement;
- plus d'abandons du traitement.

Dose habituelle :

Si vous prenez TAFINLAR seul : La dose habituelle de TAFINLAR est de 2 capsules à 75 mg (150 mg en tout), 2 fois par jour (pour un total de quatre capsules ou 300 mg).

Si vous prenez TAFINLAR avec le tramétinib : La dose

habituelle de TAFINLAR est de 2 capsules à 75 mg (150 mg en tout), 2 fois par jour, et celle du tramétinib est de 2 mg 1 fois par jour.

Comment prendre TAFINLAR seul ou avec le tramétinib : Prenez TAFINLAR à jeun au moins 1 heure avant de manger ou au moins 2 heures après un repas.

Avalez les capsules TAFINLAR entières avec un grand verre d'eau, une à la fois.

Prenez vos deux doses de TAFINLAR environ aux mêmes heures chaque jour.

Si vous prenez TAFINLAR avec le tramétinib, prenez le tramétinib avec la dose du matin ou du soir de TAFINLAR. Prenez le tramétinib à peu près à la même heure chaque jour.

Prenez toujours TAFINLAR en suivant exactement les directives de votre médecin. Ce dernier pourrait décider de vous prescrire une dose plus faible si vous avez des effets secondaires ou interrompre votre traitement pour un certain temps.

Il convient de prendre TAFINLAR aussi longtemps que votre médecin vous dit de le faire.

Ne prenez pas les doses du matin et du soir de TAFINLAR en même temps, et ne prenez pas plus d'une dose de tramétinib par jour.

Surdose :

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Si vous prenez une trop grande quantité de TAFINLAR ou de tramétinib à la fois, appelez votre médecin ou le centre antipoison, ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Si possible, apportez avec vous des capsules de TAFINLAR et des comprimés de tramétinib.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il reste moins de 6 heures avant la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée - attendez et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Continuez ensuite de prendre vos capsules aux heures habituelles. **Ne doublez pas la dose pour compenser votre oubli.**

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires pouvant se manifester lorsque vous

prenez TAFINLAR sont présentés ci-dessous.

Effets secondaires très fréquents, pouvant toucher plus de 1 personne sur 10 :

- Épaississement des couches superficielles de la peau (*hyperkératose*)
- Effets touchant la peau tels que plaques rugueuses et squameuses (écailleuses) (*kératose actinique*), épaississement de couleur brune ou jaunâtre à rougeâtre (*kératose séborrhéique*), acrochordon ou rougeur de la peau (*érythème*)
- Effets touchant la peau tels qu'éruptions cutanées, sécheresse, excroissances semblables à des verrues, rougeur et/ou enflure
- Desquamation possible des paumes, des doigts et de la plante des pieds qui peuvent être accompagnés de picotement et de brûlure (*syndrome d'érythrodysesthésie palmoplantaire*)
- Papillome (type de cancer de la peau bénin [inoffensif])
- Maux de tête
- Nausées, vomissements ou diarrhée
- Diminution de l'appétit
- Frissons
- Sensation de faiblesse, d'être malade et fatigué (*asthénie, y compris le malaise et la fatigue*)
- Manque d'énergie (*fatigue*)
- Fièvre (*pyrexie*)
- Douleur articulaire (*arthralgie*), douleur musculaire (*myalgie*) ou douleur aux mains ou aux pieds (*douleur aux extrémités*)
- Toux
- Perte ou amincissement inhabituels des cheveux (*alopécie*)
- Démangeaisons (*prurit*)
- Constipation
- Inflammation nasale (*rhinopharyngite*)
- Fatigue, frissons, mal de gorge, douleur aux articulations ou aux muscles (*syndrome pseudogrippal*)

Effets secondaires fréquents, touchant moins de 1 personne sur 10 mais plus de 1 personne sur 100 :

- Inflammation de la couche de tissus adipeux située sous la peau (*panniculite*)
- Sensibilité accrue de la peau au soleil (*photosensibilité*)
- Trouble rénal qui peut entraîner une baisse de la production d'urine (*insuffisance rénale*)
- Inflammation des reins (*néphrite*)

Effets secondaires fréquents détectés par des tests sanguins :

- Baisse du taux de phosphore dans le sang (*hypophosphatémie*)
- Augmentation du taux de sucre (glucose) dans le sang

Consultez les renseignements pour le consommateur sur le tramétinib pour connaître les effets secondaires possibles lorsque TAFINLAR est pris avec le tramétinib, y compris les problèmes cardiaques, les problèmes aux yeux et les éruptions cutanées.

En plus des effets secondaires mentionnés ci-dessus, d'autres effets secondaires peuvent se manifester lorsque vous prenez TAFINLAR avec le tramétinib:

Effets secondaires très fréquents, pouvant toucher plus de 1 personne sur 10 :

- Enflure des mains, des chevilles ou des pieds (*œdème périphérique*)
- Douleur abdominale
- Pression sanguine élevée (*hypertension*)
- Infection des voies urinaires
- Éruption cutanée, sécheresse de la peau, démangeaisons, problème de peau ressemblant à l'acné (*dermatite acnéiforme*)
- Étourdissements
- Saignements (*hémorragies*)
- Diminution du poids
- Spasmes musculaires
- Baisse de la pression sanguine (*hypotension*)

Effets secondaires très fréquents détectés par des tests sanguins :

- Résultats anormaux d'examen du foie
- Faible taux d'un type particulier de globules blancs (*neutropénie*)
- Baisse du taux de sodium (*hyponatrémie*)

Effets secondaires fréquents, touchant moins de 1 personne sur 10 mais plus de 1 personne sur 100 :

- Sueurs nocturnes
- Essoufflement (*dyspnée*)
- Fatigue, gêne thoracique, sensation de tête légère, douleur, palpitations (*diminution de la fraction d'éjection*)
- Battements cardiaques lents (*bradycardie*)
- Troubles de la vue
- Sécheresse de la bouche
- Bouche endolorie ou ulcères dans la bouche (*stomatite*)
- Inflammation des muqueuses
- Enflure du visage (*œdème de la face*), enflure locale d'autres tissus (*lymphœdème*)
- Déshydratation (manque d'eau ou de liquide dans le corps)
- Infection de la peau (*cellulite*)
- Inflammation des follicules de la peau (*folliculite*)
- Anomalies des ongles comme une modification ou une douleur aux ongles, une infection ou une enflure des cuticules (*paronychie*)
- Éruption cutanée avec des ampoules (cloques) remplies de pus (*éruption pustuleuse*)
- Transpiration excessive (*hyperhidrose*)
- Crevasses dans la peau
- Augmentation du poids
- Enflure dans l'œil causée par la fuite d'un liquide entraînant une vision trouble (*choriorétinopathie*)

Effets secondaires fréquents détectés par des tests sanguins :

- Faible taux de globules rouges (*anémie*) ou d'un certain type de globules blancs (*leucopénie*)
- Élévation du taux de créatine kinase, une enzyme présente surtout dans le cœur, le cerveau et les muscles
- Augmentation de certaines substances (enzymes) produites par le foie
- Baisse du nombre de plaquettes (cellules qui aident le sang à coaguler) (*thrombocytopénie*)

Effets secondaires peu fréquents, touchant moins de 1 personne sur 100 mais plus de 1 personne sur 1 000 :

- Inflammation des poumons (pneumopathie inflammatoire)
- Enflure autour des yeux (*œdème périorbitaire*)
- Détachement de la membrane sensible à la lumière qui tapisse l'arrière de l'œil des couches qui la soutiennent (*décollement de la rétine*)

Si vous avez des effets secondaires, consultez votre médecin. Il peut s'agir d'effets indésirables qui ne figurent pas dans ce dépliant. Prévenez votre médecin si vous avez des effets secondaires qui vous gênent ou qui ne disparaissent pas.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
Très fréquent	Dermatite acnéiforme (éruption cutanée, éruption semblable à l'acné, rougeur du visage, sécheresse de la peau ou démangeaisons)	✓	
	Fièvre (température > 38,5 °C) qui peut être accompagnée de frissons, d'une pression sanguine basse ou de problèmes rénaux		✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Saignements graves (maux de tête, étourdissements ou sensation de faiblesse, expectoration de sang ou de caillots de sang, vomissements de sang ou d'une matière ressemblant à du marc de café, selles rouges ou noires qui ressemblent à du goudron)		✓
	Uvéite (rougeur et enflure à l'œil) : douleur à l'œil, sensation de brûlure ou sensibilité à la lumière. Vision trouble. Mal de tête.		✓
	Hyponatrémie : fatigue, confusion, contractions musculaires, convulsions		✓
Très fréquent (lorsque TAFINLAR est pris avec le tramétinib)	Cœdème : enflure généralisée		✓
Fréquent	Nouveau mélanome primitif (grain de beauté au contour irrégulier, de forme ou de couleur anormale, qui grossit ou change de forme ou de couleur, nouvelle lésion cutanée)	✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
Cancer épidermoïde de la peau, dont kérato-acanthome (lésion, verrue ou bosse rougeâtre, qui saigne ou ne guérit pas)	✓	
Problèmes aux yeux (rougeur, douleur, vision embrouillée, taches qui flottent devant les yeux, sensibilité à la lumière)	✓	
Néphrite tubulo-interstitielle : diminution ou augmentation de la quantité d'urine évacuée, somnolence, confusion, nausées pouvant indiquer une inflammation des reins		✓
Fréquent (lorsque TAFINLAR est pris avec le tramétinib) Caillots sanguins (douleur à la poitrine, essoufflement soudain ou difficulté à respirer, douleur dans les jambes avec ou sans enflure, enflure des bras ou des jambes, pâleur ou froideur d'une jambe ou d'un bras)		✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
Embolie pulmonaire (caillot sanguin dans le poumon) : douleur vive à la poitrine, toux avec expectoration de sang ou essoufflement soudain. Difficulté à respirer, évanouissement, battements de cœur accélérés, coloration bleuâtre de la peau)		✓
Pancréatite aiguë : douleur aiguë et intense dans le haut du ventre		✓
Peu fréquent Réaction allergique (éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer)		✓
Pancréatite (inflammation du pancréas provoquant de fortes douleurs abdominales)	✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
Peu fréquent (lorsque TAFINLAR est pris avec le tramétinib)	Complications digestives : graves maux d'estomac, frissons, fièvre, nausées, vomissements de sang, selles noires ou sanglantes, perforation de la paroi de l'intestin		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si TAFINLAR cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Conservez TAFINLAR à une température entre 15 et 30 °C.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable présumé, associé aux produits de santé, au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

-
- en ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
 - par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
 - en remplissant un Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et
 - en l'acheminant par télécopieur sans frais : 1-866-678-6789
 - en l'envoyant au Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur le signalement des effets indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffet^{MC} Canada au www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

www.novartis.ca ou en communiquant avec le promoteur :

Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval, Québec
H9S 1A9
1-800-363-8883

Ce dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 12 avril 2019

TAFINLAR est une marque déposée.