

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **TAFINLAR**^{MD}

Capsules de dabrafénib

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **TAFINLAR**^{MD} et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **TAFINLAR**.

Votre cancer pourrait être traité par l'association de TAFINLAR avec un autre médicament, le tramétinib. Si vous prenez TAFINLAR en association avec le tramétinib, veuillez consulter le feuillet de Renseignements sur le médicament pour le patient du tramétinib en plus du présent feuillet.

Mises en garde et précautions importantes

TAFINLAR doit être prescrit et pris en charge uniquement par un professionnel de la santé expérimenté dans l'administration d'agents anticancéreux. 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
- Le TAFINLAR n'a pas fait l'objet d'études chez le patient atteint d'insuffisance hépatique 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

Pour quoi TAFINLAR est-il utilisé?

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 (lorsque le cancer cutané a déjà été complètement enlevé par chirurgie).
- à traiter un type de cancer du poumon. Ce cancer est 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.
- à traiter un type de tumeur au cerveau appelé *gliome*.

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 professionnel de la santé prélèvera un échantillon de votre tumeur pour vérifier si TAFINLAR est le médicament qu'il vous faut.

L'emploi des capsules de TAFINLAR n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 1 an ou pesant moins de 26 kg.

Comment TAFINLAR agit-il?

TAFINLAR cible les protéines fabriquées à partir du gène *BRAF* anormal (muté). Cela ralentit ou arrête la croissance des cellules cancéreuses.

Quels sont les ingrédients dans TAFINLAR?

Ingrédient médicamenteux : mésylate de dabrafénib.

Ingrédients non médicamenteux : silice colloïdale, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, hypromellose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, propylène glycol, gomme-laque et dioxyde de titane.

TAFINLAR est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Capsules dures contenant 50 mg ou 75 mg de dabrafénib (sous forme de mésylate de dabrafénib).

Ne prenez pas TAFINLAR si :

- vous êtes allergique au mésylate de dabrafénib ou à n'importe lequel des autres ingrédients entrant dans la composition du TAFINLAR.
- votre tumeur ne présente pas une anomalie bien particulière (mutation) du gène *BRAF* ou si la nature de la mutation de ce gène n'a pas été précisée.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TAFINLAR afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment 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 professionnel de la santé. TAFINLAR peut être néfaste pour l'enfant à naître.

- Allaitiez. 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 professionnel de la santé, 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 par TAFINLAR.
- 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.
- Avez des problèmes au foie. Votre professionnel de la santé 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 parlez à votre professionnel de la santé si vous avez :

- Eu des saignements ou des caillots sanguins.
- Un problème cardiaque comme l'insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements du cœur).
- Une douleur inexplicable à l'abdomen (**pancréatite**).
- Un problème oculaire comme le blocage de la veine qui draine l'œil 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.
- Un nombre faible de globules blancs.
- Un problème pulmonaire ou respiratoire, y compris de la difficulté à respirer souvent accompagnée d'une toux sèche, d'essoufflement et de fatigue (**pneumopathie inflammatoire**).

Autres mises en garde à connaître :

Fièvre (température de 38 °C ou plus) : 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 de la fièvre ou que vous sentez que vous devenez fiévreux, arrêtez de prendre TAFINLAR ou l'association de TAFINLAR et du tramétinib, si vous prenez ces deux médicaments, et communiquez immédiatement avec votre

professionnel de la santé. Dans certains cas, la fièvre peut s'accompagner de frissons importants, d'une déshydratation, d'une baisse de tension, d'étourdissements et de problèmes aux reins. Votre professionnel de la santé pourrait vous recommander de cesser de prendre TAFINLAR pendant le traitement de votre fièvre par d'autres médicaments. Il vous dira quand reprendre le traitement par TAFINLAR, s'il y a lieu. Vous pourriez recevoir une dose réduite de médicament, ou votre traitement pourrait être complètement interrompu.

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. Une tumeur peut parfois se former dans le cerveau de certains patients. Appelez votre professionnel de la santé et obtenez des soins médicaux immédiatement si vous remarquez 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 sanguins : Lorsqu'il est pris avec le tramétinib, TAFINLAR peut causer des caillots de sang dans vos bras ou vos jambes. Ces caillots peuvent se déplacer jusqu'aux poumons ou dans d'autres parties du corps et entraîner la mort. Consultez immédiatement un professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- douleur à la poitrine
- difficulté à respirer ou essoufflement soudain
- douleur aux jambes accompagnée ou non d'enflure
- enflure des bras ou des jambes, particulièrement 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 ou présentez des réactions cutanées sévères pendant que vous prenez ce médicament, consultez votre professionnel de la santé dès que possible.

Un autre type de cancer de la peau appelé *carcinome épidermoïde cutané* peut apparaître. 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 professionnel de la santé examinera votre peau pour dépister toute nouvelle lésion cancéreuse avant que vous ne commenciez à prendre TAFINLAR, puis tous les 2 mois pendant le traitement par TAFINLAR. Votre professionnel de la santé examinera votre peau à nouveau tous les 2 ou 3 mois pendant 6 mois après l'arrêt du traitement par TAFINLAR.

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

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

Consultez votre professionnel de la santé dès que possible si n'importe laquelle de ces anomalies apparaît pour la première fois ou s'aggrave, ou si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants :

- éruption cutanée, rougeur, cloques (ampoules) sur les lèvres ou les yeux, ou dans la bouche, peau qui pèle, s'accompagnant ou non de fièvre (**syndrome de Stevens-Johnson**)
- éruption cutanée diffuse, fièvre et enflure des ganglions (**syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse [DRESS]**)

Maladie inflammatoire (sarcoïdose) : Lorsqu'il est employé avec du tramétinib, TAFINLAR peut provoquer une maladie inflammatoire touchant surtout la peau, les poumons, les yeux et les ganglions lymphatiques. Les symptômes fréquemment causés par cette maladie sont les suivants : toux, essoufflement, enflure des ganglions lymphatiques, troubles de la vue, fièvre, fatigue, douleur et enflure des articulations et bosses douloureuses sur la peau. **Si vous présentez le moindre de ces symptômes, informez-en votre professionnel de la santé.**

Problèmes oculaires : 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 trouble
- douleur aux yeux
- plus grande sensibilité à la lumière
- taches qui flottent devant les yeux

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

Problèmes de 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 professionnel de la santé en surveillera l'apparition au moyen d'examens périodiques. 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 professionnel de la santé surveillera l'apparition de

signes évoquant une baisse du nombre de vos globules blancs au moyen d'examens périodiques. 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 non cutanés : Ce type de cancer peut apparaître pendant un traitement par TAFINLAR. Votre professionnel de la santé surveillera l'apparition de signes évoquant ce type de cancer.

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

Taux de sucre élevé dans le sang (diabète) : TAFINLAR peut faire augmenter le taux de sucre dans le sang (glycémie) ou aggraver le diabète. Si vous êtes diabétique, votre professionnel de la santé voudra peut-être vérifier votre glycémie plus souvent pendant le traitement par TAFINLAR.

Lymphohistiocytose hémophagocytaire (ou LH) : L'emploi de TAFINLAR peut entraîner une LH, affection du sang potentiellement mortelle caractérisée par un dérèglement du système immunitaire (c.-à-d. que le corps est incapable de lutter contre les maladies). La LH touche de multiples organes et se manifeste par plusieurs symptômes. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la LH et les autres effets secondaires possibles, consultez le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».

Conduite de véhicules 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 professionnel de la santé. Votre maladie, vos symptômes et votre traitement peuvent tous nuire à votre capacité de conduire ou d'utiliser des machines.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Interactions médicamenteuses graves

Comme TAFINLAR peut amoindrir l'effet des contraceptifs hormonaux, vous pourriez tomber enceinte même si vous prenez ces médicaments. Pendant votre traitement par TAFINLAR, vous devez utiliser un moyen contraceptif différent ou en ajouter un autre, non hormonal celui-là, à vos contraceptifs hormonaux.

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 professionnel de la santé, l'infirmière ou

votre pharmacien.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec TAFINLAR :

- 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'ésoméprazole;
- le millepertuis, un produit naturel;
- tout médicament pouvant altérer le rythme cardiaque.

Si vous prenez l'un de ces médicaments, informez-en votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé pourra décider de modifier la dose de votre traitement. Gardez sur vous une liste de tous les médicaments que vous prenez, pour la montrer à votre professionnel de la santé quand il vous prescrit un nouveau médicament.

Comment prendre TAFINLAR :

Prenez TAFINLAR :

- En suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. Si vous n'êtes pas certain de ce qu'il faut faire, consultez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.
- Deux fois par jour à jeun au moins 1 heure avant de manger ou 2 heures après un repas.
- Environ aux mêmes heures chaque jour. Prenez TAFINLAR à environ 12 heures d'intervalle, par exemple matin et soir. Ne prenez pas les doses du matin et du soir de TAFINLAR en même temps.
- Avalez les capsules entières avec un grand verre d'eau, une à la fois.
- Aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous dit de le faire.
- **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 et ne prenez pas plus d'une dose de ce médicament par jour.

Dose habituelle :

Si vous prenez TAFINLAR seul : Chez l'adulte, la dose quotidienne recommandée de TAFINLAR est de 2 capsules à 75 mg (150 mg en tout), 2 fois par jour.

Si vous prenez TAFINLAR avec le tramétinib : Chez l'adulte, la dose quotidienne recommandée 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.

Chez l'enfant âgé de 6 ans ou plus, la dose quotidienne recommandée de TAFINLAR est établie en fonction du poids corporel et déterminée par le professionnel de la santé.

Votre professionnel de la santé pourrait décider de vous prescrire une dose plus faible si vous avez des effets secondaires ou interrompre votre traitement pour un certain temps.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TAFINLAR, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose et que vous auriez dû la prendre moins de 6 heures auparavant, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si la dose oubliée a plus de 6 heures de retard, sautez cette dose et prenez votre dose suivante à l'heure habituelle. Continuez ensuite de prendre vos capsules aux heures habituelles. **Ne prenez pas deux doses à la fois pour compenser une dose oubliée.**

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TAFINLAR?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TAFINLAR. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Nausées, vomissements ou diarrhée
- Constipation
- Diminution de l'appétit
- Mal d'estomac
- Perte ou gain de poids
- Sécheresse de la bouche
- Bouche endolorie ou ulcères de la bouche
- Frissons
- Sensation de faiblesse, d'être malade ou fatigué
- Manque d'énergie
- Fatigue, frissons, mal de gorge, douleur aux articulations ou aux muscles (syndrome pseudo-grippal)
- Inflammation des muqueuses
- Enflure du visage, des mains, des chevilles ou des pieds, enflure localisée d'autres tissus
- Enflure autour des yeux
- Manque d'eau ou de liquide dans le corps (déshydratation)
- Mal de tête
- Étourdissements
- Épaississement des couches superficielles de la peau
- Effets touchant la peau tels que plaques rugueuses et squameuses, épaississement de couleur brune ou jaunâtre à rougeâtre, tétines de la peau, rougeur de la peau
- Effets touchant la peau tels qu'éruptions cutanées, sécheresse de la peau, excroissances

- semblables à des verrues ou rougeur et/ou enflure
- Desquamation possible des paumes, des doigts et de la plante des pieds qui peuvent être accompagnés de picotement et d'une sensation de brûlure
 - Éruption cutanée, sécheresse de la peau, démangeaisons, problème de peau ressemblant à l'acné
 - Sensibilité accrue de la peau au soleil
 - Gerçures
 - Perte ou amincissement inhabituels des cheveux
 - Démangeaisons
 - Transpiration excessive
 - Sueurs nocturnes
 - Inflammation nasale
 - Infection des voies urinaires
 - Anomalies des ongles comme une modification ou une douleur aux ongles, une infection ou une enflure des cuticules
 - Inflammation des follicules de la peau
 - Éruption cutanée avec des cloques remplies de pus
 - Douleur articulaire, douleur musculaire, ou douleurs aux mains ou aux pieds
 - Spasmes musculaires
 - Toux
 - Essoufflement
 - Tension artérielle élevée
 - Tension artérielle faible
 - Battements cardiaques lents

TAFINLAR peut altérer les résultats d'analyse de sang. Pendant votre traitement, votre professionnel de la santé vous fera faire des analyses de sang afin de vérifier l'effet de TAFINLAR sur votre sang, votre foie, vos reins et vos muscles.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un professionnel de la santé immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENTS			
Dermatite acnéiforme : éruption cutanée, éruption semblable à l'acné, rougeur du visage, sécheresse de la peau ou démangeaisons	✓		
Fièvre (température de 38 °C ou plus) qui peut être accompagnée de frissons, d'une pression sanguine basse ou de problèmes rénaux			✓

Hyponatrémie (faibles taux de sodium dans le sang) : fatigue, confusion, contractions musculaires, convulsions			✓
Œdème : enflure généralisée			✓
Papillome : (type de cancer de la peau bénin [inoffensif])	✓		
Saignements graves impliquant : <ul style="list-style-type: none"> Le cerveau (maux de tête, étourdissements ou sensation de faiblesse) Les poumons (expectoration de sang ou de caillots de sang) Les intestins (vomissements de sang ou d'une matière ressemblant à du marc de café, selles rouges ou noires qui ressemblent à du goudron) 			✓
FRÉQUENTS			
Cancer épidermoïde de la peau, dont kérato-acanthome : lésion, verrue ou bosse rougeâtre, qui saigne ou ne guérit pas		✓	
Cellulite (infection des couches inférieures de la peau) : zone de peau rouge, enflée et douloureuse qui peut être chaude ou sensible, fièvre, frissons		✓	
Diminution de la fraction d'éjection (le cœur ne pompe pas aussi bien qu'il le devrait) : fatigue, ballonnements, palpitations, perte d'appétit, nausées, essoufflement, enflure		✓	
Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : augmentation de la sensation de soif, mictions fréquentes, peau sèche, maux de tête, vision trouble et fatigue		✓	
Insuffisance rénale (graves problèmes de reins) : confusion, démangeaisons ou éruptions cutanées, enflure du visage et des mains, enflure des pieds ou des chevilles, diminution ou interruption totale des mictions, gain de poids			✓
Pancréatite (inflammation du pancréas) provoquant : fortes			✓

<p>douleurs abdominales, fièvre, accélération du rythme cardiaque, nausées, vomissements, sensibilité à la palpation de l'abdomen</p>			
<p>Panniculite (Inflammation de la couche de tissus adipeux située sous la peau) : grosses bosses rouges et sensibles sous la peau</p>		✓	
<p>Problèmes aux yeux : rougeur, douleur, vision embrouillée, taches qui flottent devant les yeux, sensibilité à la lumière. Ces problèmes aux yeux peuvent aussi comprendre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uvéite (inflammation de la couche interne de l'œil) : rougeur et enflure à l'œil, douleur à l'œil, sensation de brûlure ou sensibilité à la lumière. Vision trouble. céphalée. • Choriorétinopathie (enflure dans l'œil causée par la fuite d'un liquide) entraînant : une vision déformée, affaiblie ou trouble, l'apparition d'une zone sombre au milieu du champ de vision • Décollement de la rétine (détachement de la membrane sensible à la lumière située au fond de l'œil des couches qui la soutiennent) : vision trouble ou déformée (rare) 		✓ ✓ ✓	
<p>Néphrite tubulo-interstitielle : diminution ou augmentation de la quantité d'urine évacuée, somnolence, confusion, nausées pouvant indiquer une inflammation des reins</p>			✓
<p>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)</p>		✓	
<p>Thromboembolie veineuse (caillots sanguins) : douleur à la poitrine, essoufflement soudain ou difficulté à respirer, douleur dans les jambes avec ou sans enflure, enflure des</p>			✓

bras ou des jambes, ou pâleur et froideur d'une jambe ou d'un bras			
PEU FRÉQUENTS			
Bloc auriculoventriculaire ou bloc de branche (battements cardiaques irréguliers) : essoufflement, fatigue, étourdissements, quasi-évanouissement et perte de conscience			✓
Complications digestives : graves maux d'estomac, frissons, fièvre, nausées, vomissements de sang, selles noires ou sanglantes, perforation de la paroi de l'intestin			✓
Pneumopathie inflammatoire (inflammation des poumons) : essoufflement, toux		✓	
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Sarcoïdose (maladie inflammatoire touchant surtout la peau, les poumons et les yeux) : toux, essoufflement, enflure des ganglions lymphatiques, troubles de la vue, fièvre, fatigue, douleur et enflure des articulations, bosses douloureuses sur la peau		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Lymphohistiocytose hémophagocytaire, ou LH (affection du sang caractérisée par un dérèglement du système immunitaire, c.-à-d. que le corps est incapable de lutter contre les maladies) : apparition simultanée de plusieurs symptômes tels que fièvre, enflure des ganglions, ecchymoses (bleus), éruption cutanée, grossissement du foie et/ou de la rate, troubles rénaux ou problèmes cardiaques			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire non mentionné ici, ou en cas d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations

quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé :

- en vous rendant sur le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur la procédure de déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur 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.

Entreposage :

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

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

Pour en savoir plus sur le TAFINLAR :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie du produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>); vous pouvez aussi consulter le site Web du fabricant <https://www.novartis.ca/fr>, ou téléphoner au 1 800 363-8883.

Ce dépliant a été préparé par Novartis Pharma Canada Inc.

Dernière révision : 16 janvier 2024

TAFINLAR est une marque déposée.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrTAFINLAR^{MD}

Comprimés de dabrafénib pour suspension orale

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre TAFINLAR^{MD} et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de TAFINLAR.

Votre cancer pourrait être traité par l'association de TAFINLAR avec un autre médicament, le tramétinib. Si vous prenez TAFINLAR en association avec le tramétinib, veuillez consulter le feuillet de Renseignements sur le médicament pour le patient du tramétinib en plus du présent feuillet.

Mises en garde et précautions importantes

TAFINLAR doit être prescrit et pris en charge uniquement par un professionnel de la santé expérimenté dans l'administration d'agents anticancéreux. 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
- Le TAFINLAR n'a pas fait l'objet d'études chez le patient atteint d'insuffisance hépatique 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

Pour quoi TAFINLAR est-il utilisé?

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 (lorsque le cancer cutané a déjà été complètement enlevé par chirurgie).
- à traiter un type de cancer du poumon. Ce cancer est 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.
- à traiter un type de tumeur au cerveau appelé *gliome*.

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 professionnel de la santé prélèvera un échantillon de votre tumeur pour vérifier si TAFINLAR est le médicament qu'il vous faut.

L'emploi des comprimés pour suspension TAFINLAR n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 1 an ou pesant moins de 8 kg.

Comment TAFINLAR agit-il?

TAFINLAR cible les protéines fabriquées à partir du gène *BRAF* anormal (muté). Cela ralentit ou arrête la croissance des cellules cancéreuses.

Quels sont les ingrédients contenus dans TAFINLAR?

Ingrédient médicamenteux : Mésylate de dabrafénib.

Ingrédients non médicamenteux :

Acésulfame potassium, saveur artificielle de petits fruits, silice colloïdale, crospovidone, hypromellose, stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline.

TAFINLAR est disponible sous la forme posologique suivante :

Comprimés pour suspension contenant 10 mg de dabrafénib (sous forme de mésylate de dabrafénib).

Ne prenez pas TAFINLAR si :

- vous êtes allergique au mésylate de dabrafénib ou à n'importe lequel des autres ingrédients entrant dans la composition du TAFINLAR.
- votre tumeur ne présente pas une anomalie bien particulière (mutation) du gène *BRAF* ou si la nature de la mutation de ce gène n'a pas été précisée.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TAFINLAR afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé,

notamment 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 professionnel de la santé. TAFINLAR peut être néfaste pour l'enfant à naître.
- Allaitiez. 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 professionnel de la santé, 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 par TAFINLAR.
- 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.
- Avez des problèmes au foie. Votre professionnel de la santé 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 parlez à votre professionnel de la santé si vous avez :

- Eu des saignements ou des caillots sanguins.
- Un problème cardiaque comme l'insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme

cardiaque (battements du cœur).

- Une douleur inexplicquée à l'abdomen (**pancréatite**).
- Un problème oculaire comme le blocage de la veine qui draine l'œil 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.
- Un nombre faible de globules blancs.
- Un problème pulmonaire ou respiratoire, y compris de la difficulté à respirer souvent accompagnée d'une toux sèche, d'essoufflement et de fatigue (**pneumopathie inflammatoire**).

Autres mises en garde à connaître :

Fièvre (température de 38 °C ou plus) : 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 de la fièvre ou que vous sentez que vous devenez fiévreux, arrêtez de prendre TAFINLAR ou l'association de TAFINLAR et du tramétinib, si vous prenez ces deux médicaments, et communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé. Dans certains cas, la fièvre peut s'accompagner de frissons importants, d'une déshydratation, d'une baisse de tension, d'étourdissements et de problèmes aux reins. Votre professionnel de la santé pourrait vous recommander de cesser de prendre TAFINLAR pendant le traitement de votre fièvre par d'autres médicaments. Il vous dira quand reprendre le traitement par TAFINLAR, s'il y a lieu. Vous pourriez recevoir une dose réduite de médicament, ou votre traitement pourrait être complètement interrompu.

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. Une tumeur peut parfois se former dans le cerveau de certains patients. Appelez votre professionnel de la santé et obtenez des soins médicaux immédiatement si vous remarquez 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 sanguins : Lorsqu'il est pris avec le tramétinib, TAFINLAR peut causer des caillots de sang dans vos bras ou vos jambes. Ces caillots peuvent se déplacer jusqu'aux poumons ou dans d'autres parties du corps et entraîner la mort. Consultez immédiatement un professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- douleur à la poitrine
- difficulté à respirer ou essoufflement soudain

- douleur aux jambes accompagnée ou non d'enflure
- enflure des bras ou des jambes, particulièrement 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 ou présentez des réactions cutanées sévères pendant que vous prenez ce médicament, consultez votre professionnel de la santé dès que possible.

Un autre type de cancer de la peau appelé *carcinome épidermoïde cutané* peut apparaître. 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 professionnel de la santé examinera votre peau pour dépister toute nouvelle lésion cancéreuse avant que vous ne commenciez à prendre TAFINLAR, puis tous les 2 mois pendant le traitement par TAFINLAR. Votre professionnel de la santé examinera votre peau à nouveau tous les 2 ou 3 mois pendant 6 mois après l'arrêt du traitement par TAFINLAR.

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

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

Consultez votre professionnel de la santé dès que possible si n'importe laquelle de ces anomalies apparaît pour la première fois ou s'aggrave, ou si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants :

- éruption cutanée, rougeur, cloques (ampoules) sur les lèvres ou les yeux, ou dans la bouche, peau qui pèle, s'accompagnant ou non de fièvre (**syndrome de Stevens-Johnson**)
- éruption cutanée diffuse, fièvre et enflure des ganglions (**syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse [DRESS]**)

Maladie inflammatoire (sarcoïdose) : Lorsqu'il est employé avec du tramétinib, TAFINLAR peut provoquer une maladie inflammatoire touchant surtout la peau, les poumons, les yeux et les ganglions lymphatiques. Les symptômes fréquemment causés par cette maladie sont les suivants : toux, essoufflement, enflure des ganglions lymphatiques, troubles de la vue, fièvre, fatigue, douleur et enflure des articulations et bosses douloureuses sur la peau. **Si vous présentez le moindre de ces symptômes, informez-en votre professionnel de la santé.**

Problèmes oculaires : 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 trouble
- douleur aux yeux
- plus grande sensibilité à la lumière
- taches qui flottent devant les yeux

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

Problèmes de 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 professionnel de la santé en surveillera l'apparition au moyen d'examens périodiques. 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 professionnel de la santé surveillera l'apparition de signes évoquant une baisse du nombre de vos globules blancs au moyen d'examens périodiques. 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 non cutanés : Ce type de cancer peut apparaître pendant un traitement par TAFINLAR. Votre professionnel de la santé surveillera l'apparition de signes évoquant ce type de cancer.

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

Taux de sucre élevé dans le sang (diabète) : TAFINLAR peut faire augmenter le taux de sucre dans le sang (glycémie) ou aggraver le diabète. Si vous êtes diabétique, votre professionnel de la santé voudra peut-être vérifier votre glycémie plus souvent pendant le traitement par TAFINLAR.

Lymphohistiocytose hémophagocytaire (ou LH) : L'emploi de TAFINLAR peut entraîner une LH, affection du sang potentiellement mortelle caractérisée par un dérèglement du système immunitaire (c.-à-d. que le corps est incapable de lutter contre les maladies). La LH touche de multiples organes et se manifeste par plusieurs symptômes. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la LH et les autres effets secondaires possibles, consultez le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».

Conduite de véhicules 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 professionnel de la santé. Votre maladie, vos symptômes et votre traitement peuvent tous nuire à votre capacité de conduire ou d'utiliser des machines.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Interactions médicamenteuses graves

Comme TAFINLAR peut amoindrir l'effet des contraceptifs hormonaux, vous pourriez tomber enceinte même si vous prenez ces médicaments. Pendant votre traitement par TAFINLAR, vous devez utiliser un moyen contraceptif différent ou en ajouter un autre, non hormonal celui-là, à vos contraceptifs hormonaux.

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 professionnel de la santé, l'infirmière ou votre pharmacien.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec TAFINLAR:

- 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'ésoméprazole;
- le millepertuis, un produit naturel;
- tout médicament pouvant altérer le rythme cardiaque.

Si vous prenez l'un de ces médicaments, informez-en votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé pourra décider de modifier la dose de votre traitement. Gardez sur vous une liste de tous les médicaments que vous prenez, pour la montrer à votre professionnel de la santé quand il vous prescrit un nouveau médicament.

Comment prendre TAFINLAR :

Prenez TAFINLAR :

- En suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. Si vous n'êtes pas certain de ce qu'il faut faire, consultez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.
- Deux fois par jour à jeun au moins 1 heure avant de manger ou 2 heures après un repas.
- Environ aux mêmes heures chaque jour. Prenez TAFINLAR à environ 12 heures d'intervalle, par exemple matin et soir. Ne prenez pas les doses du matin et du soir de TAFINLAR en même temps.
- Aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous dit de le faire.
- 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 et ne prenez pas plus d'une dose de ce médicament par jour.

Les **comprimés pour suspension TAFINLAR** doivent être pris oralement sous forme de suspension seulement et ne doivent pas être avalés entiers, ni mâchés ni écrasés.

Veillez suivre le mode d'emploi ci-dessous pour savoir comment préparer et prendre les comprimés pour suspension TAFINLAR. Si vous n'êtes pas certain de ce qu'il faut faire, consultez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

MODE D'EMPLOI des comprimés pour suspension TAFINLAR

Le présent mode d'emploi contient de l'information sur la façon de préparer et de prendre TAFINLAR.

Renseignements importants à connaître avant de prendre TAFINLAR

- Veuillez lire ce mode d'emploi attentivement avant de prendre TAFINLAR pour la première fois et lors de chaque renouvellement d'ordonnance, car il pourrait y avoir de nouveaux renseignements.
- Ce mode d'emploi n'est pas destiné à remplacer les discussions avec votre professionnel de la santé au sujet de votre état et de votre traitement, ou ceux de votre enfant.
- Votre professionnel de la santé ou votre pharmacien devrait vous montrer comment préparer et prendre ou administrer correctement une dose de TAFINLAR. Prenez ou administrez toujours TAFINLAR exactement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire.
- Si vous avez des questions sur la façon de préparer et de prendre ou d'administrer une dose de TAFINLAR, consultez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.
- Utilisez toujours le godet doseur fourni dans l'emballage de TAFINLAR. S'il n'y a pas de godet doseur dans votre emballage, communiquez avec votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.
- Si la suspension TAFINLAR entre en contact avec votre peau ou celle de votre enfant, lavez soigneusement la région touchée avec de l'eau et du savon.
- Si la suspension TAFINLAR entre en contact avec vos yeux ou ceux de votre enfant, rincez-les soigneusement avec de l'eau fraîche.

IMPORTANT : Utilisez seulement de l'eau propre pour le rinçage. N'utilisez pas de savon ni de détergent à vaisselle pour nettoyer le godet doseur.

- Les femmes enceintes ou qui allaitent doivent s'abstenir de nettoyer la suspension renversée accidentellement car cela risque de nuire au bébé.

Vous recevrez votre ordonnance de TAFINLAR ou celle de votre enfant dans un flacon scellé contenant des comprimés pour suspension. Les comprimés TAFINLAR doivent être dispersés dans de l'eau avant d'être utilisés. Suivez les directives ci-dessous pour mélanger les comprimés dans l'eau.

- L'emballage de TAFINLAR devrait contenir ce qui suit :



1. 1 ou 2 flacons contenant des comprimés pour suspension TAFINLAR
2. 2 godets doseurs réutilisables

Feuillet de directives et Renseignements sur le médicament pour le patient (le présent document)

Vous aurez également besoin d'eau potable (non incluse dans l'emballage de TAFINLAR).

Si vous prenez ou administrez TAFINLAR par la bouche, à partir du godet doseur, passez à la section A. Si vous prenez ou administrez TAFINLAR par sonde d'alimentation ou par seringue pour administration orale, passez à la section B.

SECTION A. Préparation et administration d'une dose de TAFINLAR, à avaler directement à partir du godet doseur



Si vous renversez de la suspension TAFINLAR, suivez les directives énoncées à la section **Nettoyage en cas de déversement**.

Pour préparer et administrer TAFINLAR, vous aurez besoin du matériel suivant :

- Le nombre de comprimés TAFINLAR qui vous a été prescrit
- Le godet doseur
- Une cuillère à thé en acier inoxydable
- De l'eau potable non gazeuse

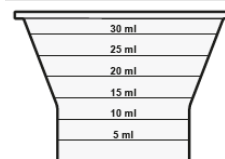
Si la suspension est administrée oralement (c.-à-d. avalée), elle peut être bue directement à partir du godet doseur.

Étape 1. Lavez-vous les mains et séchez-les avant de préparer TAFINLAR.

Dans le godet doseur, versez de l'eau potable fraîche jusqu'à la ligne appropriée, en suivant les indications du tableau ci-dessous.

Remarque : Il n'est pas nécessaire de mesurer avec exactitude la quantité d'eau.

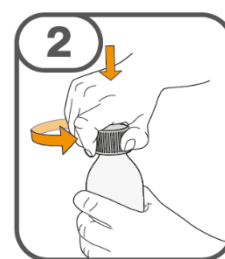
Votre dose	Volume d'eau
1-4 comprimés	Environ 5 mL
5-15 comprimés	Environ 10 mL



Étape 2. Retirez le bouchon du flacon en le poussant vers le bas et en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (comme il est indiqué sur le dessus du bouchon).

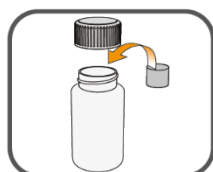
Ne jetez pas le bouchon.

Si vous ouvrez le flacon pour la première fois, retirez l'opercule du goulot.



Étape 3. Mettez dans votre main le nombre de comprimés prescrit.

Remarque : Le flacon contient 2 cartouches en plastique servant à absorber l'humidité. Si l'une d'elles tombe du flacon, remettez-là-dedans.








Ajoutez ces comprimés à l'eau contenue dans le godet doseur.



Étape 4. Remettez le bouchon sur le flacon et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre pour le fermer.



<p>Étape 5. Penchez légèrement le godet doseur.</p> <p>Brassez délicatement l'eau et les comprimés avec le manche d'une cuillère à thé jusqu'à ce que les comprimés soient entièrement dissous.</p> <p>La dissolution complète des comprimés peut prendre 3 minutes (ou plus). Une fois les comprimés dispersés, la suspension aura un aspect blanc brumeux.</p> <p>Administrez la suspension dans les 30 minutes qui suivent la dissolution des comprimés.</p> <p>S'il s'est écoulé plus de 30 minutes depuis la dispersion, jetez la suspension et recommencez les étapes de la section A à partir du début. Si vous avez des doutes sur la façon de vous débarrasser de la suspension orale TAFINLAR, consultez votre professionnel de la santé.</p>	
<p>Étape 6. Buvez la suspension à partir du godet doseur.</p> <p>IMPORTANT : Une fois la solution avalée, il restera des résidus de médicament dans le godet. Ces résidus peuvent être difficiles à voir. Suivez les étapes 7 à 9 afin de déloger les résidus et d'administrer la dose complète.</p>	
<p>Étape 7. Versez environ 5 mL d'eau dans le godet doseur vide.</p>	
<p>Étape 8. Brassez avec le manche d'une cuillère à thé pour décoller les résidus.</p>	
<p>Étape 9. Buvez la suspension.</p> <p>Important : Si vous devez prendre de 1 à 4 comprimés : effectuez les étapes 7 à 9 une seule fois. Si vous devez prendre de 5 à 15 comprimés : effectuez les étapes 7 à 9 deux fois.</p> <p>Il est important de suivre ces étapes pour être certain de prendre ou de donner la dose complète de TAFINLAR.</p>	
<p>Étape 10. Passez aux directives de nettoyage énoncées à la section C.</p>	
<p>SECTION B. Préparation et administration de TAFINLAR par sonde d'alimentation ou par seringue pour administration orale</p>	
<p>Renseignements importants sur l'administration</p>	

Assurez-vous que tous les comprimés sont entièrement dispersés avant d'administrer la suspension.

Calibre minimum de la sonde d'alimentation :

Votre dose	Calibre minimum
1 – 3 comprimés	10 Fr
4 – 15 comprimés	12 Fr

Lavez-vous les mains et séchez-les avant d'administrer TAFINLAR.

Si vous renversez de la suspension TAFINLAR, suivez les directives énoncées à la section **Nettoyage en cas de déversement**.

Étape 1. Suivez les étapes 1 à 5 de la section A pour disperser les comprimés. Si vous utilisez une sonde d'alimentation, rincez la tubulure à l'eau potable non gazeuse puis passez à l'étape 2.

Étape 2. Prélevez toute la suspension contenue dans le godet doseur à l'aide d'une seringue compatible avec la sonde d'alimentation ou d'une seringue pour administration orale. Si vous avez des doutes quant au type de seringue à utiliser, consultez votre professionnel de la santé.

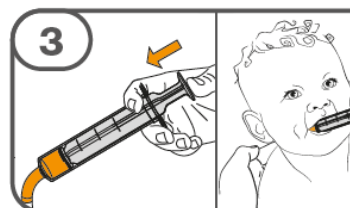


Étape 3. Si vous administrez TAFINLAR par sonde d'alimentation, injectez la suspension dans la tubulure conformément aux directives du fabricant.

Si vous administrez la suspension au moyen d'une seringue pour administration orale, placez l'embout de la seringue dans la bouche en faisant en sorte que l'embout touche l'intérieur d'une des deux joues. Si vous administrez le médicament à un enfant, assurez-vous qu'il soit bien assis avec le dos droit.






Poussez lentement et jusqu'au fond le piston de la seringue afin d'administrer la dose complète de TAFINLAR.

MISE EN GARDE : Évitez d'administrer TAFINLAR directement dans la gorge ou d'appuyer trop rapidement sur le piston car il y a un risque d'étouffement.

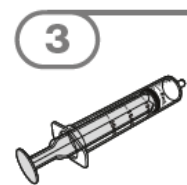


Étape 4. Versez environ 5 mL d'eau dans le godet doseur vide.



<p>Étape 5. Brassez avec le manche d'une cuillère pour décoller les résidus.</p>	
<p>Étape 6. Aspirez la suspension dans la seringue.</p>	
<p>Étape 7. Administrez la suspension dans la sonde d'alimentation ou dans la bouche, à l'intérieur d'une joue.</p> <p>Important : effectuez les étapes 4 à 7 trois fois afin d'administrer la dose complète.</p> <p>Il est important de suivre ces étapes pour être certain de prendre ou de donner la dose complète de TAFINLAR.</p>	
<p>Vous devez administrer tous les résidus de médicament. Refaites les étapes 4 à 7 à trois reprises au total pour vous assurer d'administrer la dose complète.</p>	
<p>Étape 8. Après avoir refait les étapes 4 à 7 à trois reprises au total, rincez la tubulure avec de l'eau potable non gazeuse, puis passez aux étapes de nettoyage décrites à la section C.</p>	
<p>SECTION C. Nettoyage du godet doseur et de la seringue (s'il y a lieu)</p>	
<p>Utilisez seulement de l'eau propre pour nettoyer le godet doseur. N'utilisez pas de savon ni de détergent à vaisselle pour nettoyer le godet doseur.</p>	
<p>Étape 1. Rincez le godet doseur sous l'eau fraîche du robinet immédiatement après l'administration. Secouez le godet doseur pour enlever l'excès d'eau puis séchez-le à l'aide d'une feuille d'essuie-tout propre.</p> <p>Remarque : Rangez le godet doseur séparément des autres articles de cuisine.</p>	
<p>Étape 2. Rincez la cuillère sous l'eau froide du robinet, puis lavez-la à l'eau tiède savonneuse. Séchez-la à l'aide d'une feuille d'essuie-tout propre.</p> <p>Si vous préférez, vous pouvez mettre la cuillère dans le lave-vaisselle.</p>	

Étape 3. Nettoyez la seringue conformément aux directives de votre professionnel de la santé ou du fabricant.



SECTION D. Comment disposer des comprimés TAFINLAR périmés ou inutilisés, et se débarrasser des godets doseurs

Jetez tout reste de comprimés ou de suspension, ainsi que tout godet usagé. Ne versez pas la suspension dans les égouts.

Si vous ne savez pas comment faire, demandez conseil à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien.

Nettoyage en cas de déversement

Suivez ces directives si vous renversez de la suspension orale TAFINLAR :

1. Mettez des gants en plastique.
2. Épongez bien toute la suspension à l'aide d'un matériel absorbant, par exemple des essuie-tout imbibés d'un mélange d'eau et de produit désinfectant domestique ou d'éthanol à 70 % (ou de plus haut grade).
3. Répétez l'étape 2 ci-dessus au moins 3 fois en utilisant de nouveaux essuie-tout imbibés, jusqu'à ce que la surface soit propre.
4. Asséchez la surface à l'aide d'essuie-tout.
5. Mettez tout le matériel jetable utilisé pour le nettoyage de la solution renversée dans un sac en plastique refermable.
6. Jetez le sac conformément aux règlements locaux.
7. Lavez-vous bien les mains avec de l'eau et du savon.

Que faire si la suspension orale TAFINLAR entre en contact avec la peau ou les yeux?

Si la suspension TAFINLAR entre en contact avec votre peau ou celle de votre enfant, lavez soigneusement la région touchée avec de l'eau et du savon.

Si la suspension TAFINLAR entre en contact avec vos yeux ou ceux de votre enfant, rincez-les soigneusement avec de l'eau fraîche.

Comment conserver TAFINLAR

- Conservez les comprimés TAFINLAR dans leur flacon bien refermé contenant les deux cartouches en plastique. Celles-ci absorbent l'humidité et aident à garder le médicament au sec.
- Conservez le flacon et les godets doseurs dans leur emballage d'origine.
- Conservez à une température variant entre 20 et 25 °C.
- Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Une fois la suspension préparée (dispersion des comprimés dans l'eau) dans le godet doseur fourni, conservez-la entre 15 et 25 °C. Jetez la suspension si elle n'est pas administrée dans les 30 minutes suivant sa préparation.

Dose habituelle :

La dose recommandée des comprimés pour suspension TAFINLAR est établie en fonction du poids corporel et déterminée par le professionnel de la santé.

Votre professionnel de la santé pourrait décider de vous prescrire une dose plus faible si vous avez des effets secondaires ou interrompre votre traitement pour un certain temps.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TAFINLAR, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose et que vous auriez dû la prendre moins de 6 heures auparavant, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si la dose oubliée a plus de 6 heures de retard, sautez cette dose et prenez votre dose suivante à l'heure habituelle. Continuez ensuite de prendre vos capsules aux heures habituelles. **Ne prenez pas deux doses à la fois pour compenser une dose oubliée.**

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TAFINLAR?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TAFINLAR. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Nausées, vomissements ou diarrhée
- Constipation
- Diminution de l'appétit
- Mal d'estomac
- Perte ou gain de poids
- Sécheresse de la bouche
- Bouche endolorie ou ulcères de la bouche
- Frissons
- Sensation de faiblesse, d'être malade ou fatigué
- Manque d'énergie
- Fatigue, frissons, mal de gorge, douleur aux articulations ou aux muscles (syndrome pseudo-grippal)
- Inflammation des muqueuses
- Enflure du visage, des mains, des chevilles ou des pieds, enflure localisée d'autres tissus

- Enflure autour des yeux
- Manque d'eau ou de liquide dans le corps (déshydratation)
- Mal de tête
- Étourdissements
- Épaississement des couches superficielles de la peau
- Effets touchant la peau tels que plaques rugueuses et squameuses, épaississement de couleur brune ou jaunâtre à rougeâtre, tétines de la peau, rougeur de la peau
- Effets touchant la peau tels qu'éruptions cutanées, sécheresse de la peau, excroissances semblables à des verrues ou rougeur et/ou enflure
- Desquamation possible des paumes, des doigts et de la plante des pieds qui peuvent être accompagnés de picotement et d'une sensation de brûlure
- Éruption cutanée, sécheresse de la peau, démangeaisons, problème de peau ressemblant à l'acné
- Sensibilité accrue de la peau au soleil
- Gerçures
- Perte ou amincissement inhabituels des cheveux
- Démangeaisons
- Transpiration excessive
- Sueurs nocturnes
- Inflammation nasale
- Infection des voies urinaires
- Anomalies des ongles comme une modification ou une douleur aux ongles, une infection ou une enflure des cuticules
- Inflammation des follicules de la peau
- Éruption cutanée avec des cloques remplies de pus
- Douleur articulaire, douleur musculaire, ou douleurs aux mains ou aux pieds
- Spasmes musculaires
- Toux
- Essoufflement
- Tension artérielle élevée
- Tension artérielle faible

- Battements cardiaques lents

TAFINLAR peut altérer les résultats d'analyse de sang. Pendant votre traitement, votre professionnel de la santé vous fera faire des analyses de sang afin de vérifier l'effet de TAFINLAR sur votre sang, votre foie, vos reins et vos muscles.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un professionnel de la santé immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENTS			
Dermatite acnéiforme : éruption cutanée, éruption semblable à l'acné, rougeur du visage, sécheresse de la peau ou démangeaisons	✓		
Fièvre (température de 38 °C ou plus) qui peut être accompagnée de frissons, d'une pression sanguine basse ou de problèmes rénaux			✓
Hyponatrémie (faibles taux de sodium dans le sang) : fatigue, confusion, contractions musculaires, convulsions			✓
Œdème : enflure généralisée			✓
Papillome : (type de cancer de la peau bénin [inoffensif])	✓		
Saignements graves impliquant : <ul style="list-style-type: none"> • Le cerveau (maux de tête, étourdissements ou sensation de faiblesse) • Les poumons (expectoration de sang ou de caillots de sang) • Les intestins (vomissements de sang ou d'une matière ressemblant à du marc de café, 			✓

selles rouges ou noires qui ressemblent à du goudron)			
FRÉQUENTS			
Cancer épidermoïde de la peau, dont kérato-acanthome : lésion, verrue ou bosse rougeâtre, qui saigne ou ne guérit pas		✓	
Cellulite (infection des couches inférieures de la peau) : zone de peau rouge, enflée et douloureuse qui peut être chaude ou sensible, fièvre, frissons		✓	
Diminution de la fraction d'éjection (le cœur ne pompe pas aussi bien qu'il le devrait) : fatigue, ballonnements, palpitations, perte d'appétit, nausées, essoufflement, enflure		✓	
Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : augmentation de la sensation de soif, mictions fréquentes, peau sèche, maux de tête, vision trouble et fatigue		✓	
Insuffisance rénale (graves problèmes de reins) : confusion, démangeaisons ou éruptions cutanées, enflure du visage et des mains, enflure des pieds ou des chevilles, diminution ou interruption totale des mictions, gain de poids			✓
Pancréatite (inflammation du pancréas) provoquant : fortes douleurs abdominales, fièvre, accélération du rythme cardiaque, nausées, vomissements, sensibilité à la palpation de l'abdomen			✓
Panniculite (Inflammation de la couche de tissus adipeux située sous la peau) : grosses bosses rouges et sensibles sous la peau		✓	
Problèmes aux yeux : rougeur, douleur, vision embrouillée, taches qui flottent devant les yeux, sensibilité à la lumière. Ces problèmes aux yeux peuvent aussi comprendre : <ul style="list-style-type: none"> • Uvéite (inflammation de la couche interne de l'œil) : rougeur et enflure à l'œil, 		✓	

<p>douleur à l'œil, sensation de brûlure ou sensibilité à la lumière. Vision trouble. céphalée.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Choriorétinopathie (enflure dans l'œil causée par la fuite d'un liquide) entraînant : une vision déformée, affaiblie ou trouble, l'apparition d'une zone sombre au milieu du champ de vision • Décollement de la rétine (détachement de la membrane sensible à la lumière située au fond de l'œil des couches qui la soutiennent) : vision trouble ou déformée (rare) 		<p>✓</p> <p>✓</p>	
<p>Néphrite tubulo-interstitielle : diminution ou augmentation de la quantité d'urine évacuée, somnolence, confusion, nausées pouvant indiquer une inflammation des reins</p>			<p>✓</p>
<p>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)</p>		<p>✓</p>	
<p>Thromboembolie veineuse (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, ou pâleur et froideur d'une jambe ou d'un bras</p>			<p>✓</p>
<p>PEU FRÉQUENTS</p>			
<p>Bloc auriculoventriculaire ou bloc de branche (battements cardiaques irréguliers) : essoufflement, fatigue, étourdissements, quasi-évanouissement et perte de conscience</p>			<p>✓</p>
<p>Complications digestives : graves maux d'estomac, frissons, fièvre, nausées, vomissements de sang, selles noires ou sanglantes, perforation de la paroi de l'intestin</p>			<p>✓</p>

Pneumopathie inflammatoire (inflammation des poumons) : essoufflement, toux		✓	
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Sarcoïdose (maladie inflammatoire touchant surtout la peau, les poumons et les yeux) : toux, essoufflement, enflure des ganglions lymphatiques, troubles de la vue, fièvre, fatigue, douleur et enflure des articulations, bosses douloureuses sur la peau		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Lymphohistiocytose hémophagocytaire, ou LH (affection du sang caractérisée par un dérèglement du système immunitaire, c.-à-d. que le corps est incapable de lutter contre les maladies) : apparition simultanée de plusieurs symptômes tels que fièvre, enflure des ganglions, ecchymoses (bleus), éruption cutanée, grossissement du foie et/ou de la rate, troubles rénaux ou problèmes cardiaques			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire non mentionné ici, ou en cas d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé :

- en vous rendant sur le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur la procédure de déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur 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.

Entreposage :

Conservez TAFINLAR à une température entre 15 et 25 °C.

Gardez dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. Ne retirez pas le déshydratant.

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

Une fois la suspension préparée (dispersion des comprimés dans l'eau) dans le godet doseur fourni, conservez-la entre 15 et 25 °C. Jetez la suspension si elle n'est pas administrée dans les 30 minutes suivant sa préparation.

Pour en savoir plus sur le TAFINLAR :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie du produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>); vous pouvez aussi consulter le site Web du fabricant <https://www.novartis.ca/fr>, ou téléphoner au 1 800 363-8883.

Ce dépliant a été préparé par Novartis Pharma Canada Inc.

Dernière révision : 16 janvier 2024

TAFINLAR est une marque déposée.