

Departamento de Registro Farmacéutico

TAFINLAR® (dabrafenib)
Cápsulas duras 50 mg y 75 mg

Folleto de Información al paciente

Versión 3.7

Fecha de entrada en vigor: 20 de mayo de 2024
N.º de referencia (SLC): No corresponde (sin cambios respecto a la versión previa v3.6)
Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TAFINLAR CÁPSULAS 50 mg
TAFINLAR CÁPSULAS 75 mg
(DABRAFENIB MESILATO)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico, la enfermera o el farmacéutico.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Contenido de este prospecto

1	Qué es TAFINLAR® y para qué se utiliza	2
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Tafinlar	3
3	Cómo tomar Tafinlar	6
4	Posibles efectos secundarios.....	8
5	Conservación de Tafinlar	13
6	Contenido del envase y otras informaciones	14

1 Qué es TAFINLAR® y para qué se utiliza

Qué es Tafinlar®

Las cápsulas duras de Tafinlar contienen la sustancia activa dabrafenib.

Tafinlar pertenece a un grupo de medicamentos llamados «inhibidores selectivos de BRAF».

Tafinlar puede utilizarse solo o con un medicamento llamado Mekinist® (trametinib). Si está tomando estos dos medicamentos juntos, lea este prospecto y también el de Mekinist en su totalidad.

Para qué se utiliza Tafinlar

Tafinlar, solo o combinado con otro medicamento llamado Mekinist, es un medicamento que se utiliza para tratar a personas aquejadas de un tipo de cáncer de piel llamado melanoma que se ha extendido a otras partes del cuerpo o no se puede extirpar mediante una intervención quirúrgica.

Tafinlar, combinado con Mekinist, se utiliza para evitar que el melanoma reaparezca una vez que ha sido extirpado quirúrgicamente.

Tafinlar, combinado con Mekinist, se utiliza para tratar a personas aquejadas de un tipo de cáncer de pulmón llamado carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM).

Tafinlar, combinado con Mekinist, se utiliza para tratar a personas aquejadas de un tipo de cáncer de la glándula tiroides llamado cáncer anaplásico de tiroides (CAT) que se ha extendido a otras partes del organismo.

Tafinlar, combinado con Mekinist, se utiliza para tratar a adultos y niños de 6 años en adelante que presentan un tumor sólido (una masa) que no respondió a otros tratamientos y no disponen de otras opciones terapéuticas, incluida la cirugía.

Tafinlar solamente se puede utilizar para tratar cánceres que presenten una modificación (mutación) en el gen *BRAF*, por lo que el médico deberá tomar primero unas muestras de tejido del tumor para analizarlas y determinar si Tafinlar es adecuado para usted.

Cómo actúa Tafinlar

El melanoma, el carcinoma pulmonar no microcítico, el cáncer anaplásico de tiroides, los tumores sólidos y el cáncer cerebral presentan una modificación particular (mutación) en un gen llamado *BRAF*. Puede que esa mutación haya causado la aparición del cáncer. El medicamento va dirigido contra unas proteínas elaboradas siguiendo las instrucciones de ese gen modificado (mutado), y ralentiza o detiene la evolución del cáncer.

Si tiene alguna duda acerca de cómo actúa Tafinlar o por qué le han recetado este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Tafinlar

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

Puede que el médico decida tratar el cáncer que usted padece con una combinación de Tafinlar y Mekinist. Si está tomando estos dos medicamentos juntos, lea este prospecto y también el de Mekinist. Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Advertencias y precauciones

Si está usted en alguna de las circunstancias siguientes, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende antes de tomar Tafinlar:

- Padece algún trastorno del hígado. Es posible que el médico le tome muestras de sangre para vigilar el funcionamiento del hígado durante el tratamiento con Tafinlar.
- Padece o ha padecido algún trastorno del riñón.

Si presenta alguno de estos efectos secundarios durante el tratamiento con Tafinlar, dígaselo de inmediato al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende:

- Tiene fiebre o nota que le está subiendo la temperatura. La fiebre puede acompañarse de escalofríos intensos, deshidratación y tensión arterial baja. Esto puede ocurrir con más frecuencia cuando se toma Tafinlar junto con Mekinist.

- Tiene fiebre alta, dolores de cabeza, mareo o debilidad; expectora sangre o coágulos; tiene vómitos con sangre o que parecen «posos de café»; sangra por la nariz, o expulsa heces rojas o heces negras que parecen brea; pueden ser signos de hemorragia severa.
- Observa algún cambio en la piel, como la aparición de una verruga, una llaga o un bulto rojizo que sangra o no se cura, o cambios en el tamaño o el color de un lunar; pueden ser signos de un cáncer de piel diferente llamado carcinoma cutáneo de células escamosas. Por lo general, estas lesiones se extirpan quirúrgicamente y el paciente puede continuar con el tratamiento.
- Observa que han aparecido nuevos melanomas (lunares nuevos o cambios de color y tamaño en los ya existentes).
- Observa que ha surgido un nuevo cáncer o el que tenía ha reaparecido.
- Siente mucho dolor en la parte alta del abdomen; puede ser signo de una inflamación del páncreas.
- Tiene el ojo rojo y doloroso; puede ser signo de una afección ocular llamada uveítis.
- Siente dolor en el pecho, le falta súbitamente el aliento, nota dificultad para respirar, tiene dolor en las piernas (con o sin hinchazón), hinchazón en los brazos y las piernas, o frialdad y palidez en un brazo o una pierna; pueden ser signos de que hay un coágulo sanguíneo en las venas del brazo o la pierna, en el pulmón o en otras partes del cuerpo.
- Tiene una reacción adversa grave en la piel:
 - Erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel (con o sin fiebre); pueden ser signos del síndrome de Stevens-Johnson.
 - Erupción generalizada, fiebre y agrandamiento de ganglios linfáticos; pueden ser signos de exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
- Si nota varios síntomas al mismo tiempo, como fiebre, ganglios inflamados, hematomas o erupción en la piel, que pueden ser signos de linfocitosis hemofagocítica, un trastorno en el que el sistema inmunitario produce demasiadas células que combaten infecciones, conocidas como histiocitos y linfocitos.
- Si nota varios síntomas al mismo tiempo, como latidos cardíacos irregulares, disminución de la producción de orina, confusión, náuseas y vómitos intensos, dificultad para respirar, calambres o espasmos musculares, que pueden ser signos de síndrome de lisis tumoral o SLT, una afección que resulta de una rápida degradación de las células cancerosas.

Vigilancia durante el tratamiento con Tafinlar

Es posible que durante y después de episodios severos de fiebre alta las concentraciones sanguíneas de algunas sustancias (enzimas) estén anormalmente altas; puede que el médico mida esas concentraciones y compruebe que los riñones funcionan correctamente.

El médico le examinará la piel antes de que usted empiece a tomar Tafinlar, la examinará de nuevo cada 2 meses mientras siga tomándolo, y cuando haya dejado de tomar Tafinlar, la examinará cada 2 o 3 meses durante 6 meses, en busca de posibles cánceres de piel de nueva aparición.

Quizá el médico lleve a cabo exploraciones durante y después del tratamiento con Tafinlar en busca de posibles tumores malignos que podrían haber aparecido durante el tratamiento.

Si nota un dolor intenso en la parte alta del abdomen sin causa conocida, es posible que le hagan una exploración para saber si se trata de una inflamación del páncreas (pancreatitis). Si

se confirma que el páncreas está inflamado, le harán análisis de sangre cada cierto tiempo para medir las concentraciones sanguíneas de determinadas sustancias (enzimas), que podrían ser superiores a las normales durante el tratamiento con Tafinlar.

Es preciso que un oculista (oftalmólogo) le examine la visión durante el tratamiento con Tafinlar.

Niños y adolescentes (menores de 6 años)

Tafinlar no debe utilizarse en niños menores de 6 años porque no se sabe si en ellos es seguro y eficaz.

Personas de edad avanzada (65 años o más)

Si tiene 65 años o más, puede utilizar Tafinlar en las mismas dosis que los adultos más jóvenes.

Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

Antes de tomar Tafinlar, informe al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos. Ello incluye los adquiridos sin receta, ya que podrían interactuar con Tafinlar.

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que actúa Tafinlar o aumentar las probabilidades de que usted presente efectos secundarios. A su vez, Tafinlar puede afectar a la forma en que actúan otros medicamentos, que comprenden los siguientes:

- anticonceptivos que contienen hormonas, como la píldora, las inyecciones o los parches;
- warfarina, que se utiliza para evitar que la sangre se coagule;
- medicamentos para tratar las infecciones por hongos, como el ketoconazol;
- algunos antibióticos, como la claritromicina o la rifampicina;
- medicamentos para tratar las inflamaciones, como la dexametasona;
- medicamentos para reducir las concentraciones de grasas (lípidos) en la sangre, como el gemfibrozilo;
- medicamentos que reducen el ácido presente en el estómago, como los inhibidores de la bomba de protones, los antagonistas de los receptores H₂ o los antiácidos;
- algunos medicamentos para tratar la infección por el VIH, como el ritonavir;
- medicamentos para tratar las convulsiones, como la fenitoína, el fenobarbital o la carbamazepina;
- el antidepresivo llamado nefazodona;
- medicamentos para tratar las concentraciones altas de colesterol, como la rosuvastatina;
- el producto herbario llamado hierba de san Juan o hipérico

Mantenga al día una lista de los medicamentos que está tomando para poder mostrársela al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende cuando le den un medicamento nuevo. Si no sabe con seguridad si su medicamento es uno de los mencionados en esta lista, consulte al médico, la enfermera o el farmacéutico.

Toma de Tafinlar con alimentos y bebidas (interacción con alimentos y bebidas)

Es importante tomar Tafinlar con el estómago vacío porque los alimentos pueden afectar al modo en que el organismo absorbe el medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o amamantando, sospecha que puede estar embarazada o está planeando estarlo, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que la atiende antes de utilizar este medicamento.

El médico hablará con usted de los riesgos que puede entrañar la toma de Tafinlar durante el embarazo o la lactancia.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Tafinlar, informe al médico de inmediato.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas y pacientes varones

Tafinlar puede causar daños al feto. Si usted es una mujer con posibilidad de quedarse embarazada, deberá utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras esté tomando Tafinlar y durante al menos dos semanas después de haber dejado de tomarlo. Pregunte al médico qué métodos anticonceptivos eficaces podría usted utilizar. Si está tomando Tafinlar en combinación con Mekinist, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante al menos 16 semanas después de haber dejado de tomar la combinación.

Si está tomando Tafinlar, puede que los anticonceptivos que contienen hormonas (como la píldora, las inyecciones o los parches) no resulten eficaces. Por ello, deberá utilizar otro método anticonceptivo eficaz para no quedarse embarazada mientras esté tomando Tafinlar. Consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que la atiende.

Los pacientes varones (incluidos los vasectomizados) con parejas femeninas que pueden quedarse embarazadas o ya lo están deben utilizar preservativo en las relaciones sexuales mientras estén en tratamiento con Tafinlar y durante al menos 2 semanas después de haber dejado de tomarlo. Si están tomando Tafinlar en combinación con Mekinist, los pacientes varones deben utilizar preservativo en las relaciones sexuales mientras estén en tratamiento y durante al menos 16 semanas después de haber dejado de tomar la combinación.

Es posible que, entre los hombres que están tomando Tafinlar, el número de espermatozoides disminuya y no se normalice tras dejar de tomarlo.

Si tiene cualquier otra duda respecto al efecto de este medicamento sobre el número de espermatozoides, pregunte al médico o a la enfermera.

3 Cómo tomar Tafinlar

Tome siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico o el farmacéutico. En caso de duda, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

No sobrepase la dosis recomendada que le recetó el médico.

Cantidad de Tafinlar que hay que tomar

En adultos, la dosis diaria recomendada de Tafinlar es de 150 mg (dos cápsulas de 75 mg) dos veces al día.

En niños mayores de 6 años, la dosis diaria recomendada de Tafinlar se basa en el peso corporal y la determinará el médico.

Según la respuesta que usted tenga a Tafinlar, puede que el médico le prescriba una dosis más baja o interrumpa transitoriamente el tratamiento.

No tome más Tafinlar del recomendado por su médico.

Cuándo tomar Tafinlar

Tomar Tafinlar a la misma hora cada día lo ayudará a recordar cuándo debe tomarlo.

Tome Tafinlar dos veces al día, con el estómago vacío (al menos 1 hora antes o 2 horas después de comer), es decir:

- una vez que haya tomado Tafinlar, espere **al menos 1 hora** antes de comer;
- o, si ha comido, espere **al menos 2 horas** antes de tomar Tafinlar.

Cómo tomar Tafinlar

Tomar Tafinlar solo:

Trague las cápsulas de Tafinlar enteras, con un vaso de agua, una después de la otra.

Tomar Tafinlar con Mekinist:

Tome Tafinlar en combinación con Mekinist exactamente como se lo ha indicado el médico o el farmacéutico. No cambie la dosis ni deje de tomar Tafinlar en combinación con Mekinist a menos que se lo indique el médico.

Tome la primera dosis de Tafinlar en la mañana y, separada de esta, tome la segunda dosis de Tafinlar unas 12 horas después (en la tarde o al llegar la noche).

Si está haciendo el tratamiento combinado con Tafinlar y Mekinist, tome la dosis única diaria de Mekinist a la misma hora todos los días junto con la dosis matutina o la dosis vespertina de Tafinlar.

No tome más de una dosis de Mekinist por día y no tome las dosis matutina y vespertina de Tafinlar juntas de una sola vez.

Trague las cápsulas de Tafinlar y el comprimido de Mekinist con una cantidad suficiente de agua (un vaso lleno).

Duración del tratamiento con Tafinlar

Siga tomando Tafinlar todos los días durante el tiempo que le indique el médico.

Es un tratamiento prolongado que puede durar meses o años. El médico vigilará regularmente su estado de salud para verificar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con Tafinlar, hable con el médico.

Si toma más Tafinlar del que debiera

Si ha tomado demasiadas cápsulas de Tafinlar o bien, de manera accidental, otra persona toma el medicamento que le recetaron a usted, consulte de inmediato con un médico o un hospital. Si es posible, muéstreles el envase de Tafinlar. Puede que haya que instaurar un tratamiento médico.

Si olvidó tomar Tafinlar

Si han transcurrido menos de 6 horas desde la hora a la que debería haber tomado la dosis olvidada, tómela tan pronto como se acuerde.

Si han transcurrido más de 6 horas desde la hora a la que debería haber tomado la dosis olvidada, sáltesela y tome la siguiente a su hora habitual. Luego, continúe tomando Tafinlar a sus horas habituales.

No tome una dosis doble para compensar la olvidada.

Si deja de tomar Tafinlar

Interrumpir el tratamiento con Tafinlar puede hacer que su enfermedad empeore. No deje de tomar Tafinlar salvo que el médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Tafinlar puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Posibles efectos secundarios con la toma de Tafinlar solo

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

Si presenta alguno de los efectos secundarios graves mencionados a continuación, deje de tomar Tafinlar y **dígasele al médico de inmediato**:

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Proliferación anormal de células cancerosas de la piel (signos de carcinoma cutáneo de células escamosas [CCCE] —que incluye el carcinoma de células escamosas [CCE] de la piel, el CCE *in situ* o enfermedad de Bowen y el queratoacantoma—)
- Enrojecimiento y dolor en un ojo (signos de uveítis)

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Aparición en la piel de una llaga o un abultamiento rojizo que sangra o no se cura, o cambios en el tamaño o el color de un lunar, o aparición de una lesión cutánea nueva (signos de nuevo melanoma primario)
- Dolor intenso en la parte alta del abdomen (signo de pancreatitis)
- Dificultad para respirar o tragar; mareo; hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta; picazón intensa de la piel, con una erupción enrojecida o abultamientos (signos de reacción de hipersensibilidad)
- Gran disminución de la producción de orina (signo de insuficiencia renal, insuficiencia renal aguda)
- Producción de orina elevada o reducida, somnolencia, confusión o náuseas, como signos de inflamación del riñón (nefritis tubulointersticial)

Otros posibles efectos secundarios con la toma de Tafinlar solo

A continuación se enumeran otros efectos secundarios. Si se tornan severos, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Vómitos
- Caída o debilitamiento anormales del cabello (alopecia)
- Engrosamiento de las capas externas de la piel (hiperqueratosis)
- Efectos cutáneos tales como erupción o aparición de tumores benignos semejantes a verrugas (papilomas)
- Efectos cutáneos tales como erupción o aparición de tumores benignos semejantes a verrugas, o enrojecimiento o hinchazón y posiblemente descamación de las palmas y los dedos de las manos y las plantas de los pies, que pueden acompañarse de sensación de hormigueo y quemazón dolorosa (síndrome de eritrodisestesia palmoplantar)
- Erupción cutánea
- Náuseas
- Falta de energía (fatiga)
- Dolor en las articulaciones (artralgia)
- Dolor en los músculos (mialgia)
- Dolor en las manos o los pies (dolor en una extremidad)
- Dolor de cabeza
- Diarrea
- Disminución del apetito
- Tos
- Escalofríos
- Fiebre (pirexia)
- Sensación de debilidad (astenia)

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Placas ásperas y escamosas en la piel (queratosis actínica)
- Engrosamiento de la piel de color marrón o entre amarillento y enrojecido (queratosis seborreica)
- Fibromas blandos (acrocordón)
- Piel seca
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Baja concentración de fósforo en la sangre (hipofosfatemia)
- Picazón (prurito)
- Lesiones cutáneas
- Sed excesiva, gran producción de orina, oscurecimiento de la orina, aumento del apetito con pérdida de peso, piel seca y ruborizada, e irritabilidad, como signos de una alta concentración de azúcar (glucosa) en la sangre (signos de hiperglucemia)
- Cansancio, escalofríos, dolor de garganta, dolores articulares o musculares (enfermedad de tipo gripal)
- Estreñimiento

- Dolor de garganta y secreción nasal excesiva (nasofaringitis)
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar (fotosensibilidad)
- Problemas en los nervios que pueden producir dolor, pérdida de sensibilidad u hormigueo en manos y pies o debilidad muscular (neuropatía periférica)

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Abultamientos sensibles o dolorosos bajo la superficie de la piel (paniculitis)

Otros posibles efectos secundarios cuando se utiliza Tafinlar junto con Mekinist

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

Si presenta alguno de los efectos secundarios graves mencionados a continuación, **deje de tomar Tafinlar y Mekinist y dígaselo al médico de inmediato.**

Consulte los posibles efectos secundarios en el prospecto para el paciente de Mekinist.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones, como signos de una cifra baja de un tipo de glóbulos blancos (signos de neutropenia)
- Dolores de cabeza, mareo o debilidad; expectoración de sangre o coágulos; vómitos que contienen sangre o tienen aspecto de «posos de café»; sangrado por la nariz; heces rojas o negras (signos de hemorragia)
- Hinchazón generalizada (edema, incluye el edema generalizado y el edema periférico)
- Fiebre, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (signos de leucopenia)
- Cansancio, confusión, pequeñas contracciones musculares involuntarias también llamadas «fasciculaciones», convulsiones (hiponatremia)

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Dolor en el pecho, falta súbita de aliento, dificultad para respirar, dolor en las piernas (con o sin hinchazón), hinchazón de brazos y piernas, o frialdad y palidez en un brazo o una pierna; pueden ser signos de que hay un coágulo sanguíneo en las venas del brazo o la pierna, en el pulmón o en otras partes del cuerpo.
- Hemorragias o hematomas de aparición espontánea (signos de trombocitopenia)
- Sed, poca producción de orina, pérdida de peso, piel seca y ruborizada, e irritabilidad, como signos de escasez de líquidos en el organismo (signos de deshidratación)
- Disminución de la visión (signo de alteración visual)
- Sensación de destellos luminosos, disminución de la visión (signos de desprendimiento de retina)
- Latidos cardiacos lentos (signo de bradicardia)
- Dolor agudo e intenso en la parte alta del abdomen (signo de pancreatitis aguda)
- Gran disminución de la producción de orina (signo de insuficiencia renal)
- Producción de orina elevada o reducida, somnolencia, confusión o náuseas, como signos de inflamación del riñón (nefritis tubulointersticial)
- Destrucción anormal de tejido muscular que causa dolor, fiebre y una coloración marrón rojiza de la orina (signos de rabdomiólisis)

- Edema en el interior del ojo, debido a la fuga de líquido, que causa visión borrosa (signos de coriorretinopatía)
- Latidos cardíacos irregulares (bloqueo auriculoventricular o bloqueo de rama).

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Fatiga, sensación de plenitud o distensión abdominal, palpitaciones, pérdida de apetito, náuseas, reducción de la capacidad de hacer ejercicio, falta de aliento, e hinchazón, como signos de alteraciones del bombeo del corazón (signos de disfunción del ventrículo izquierdo)
- Falta de aliento, dificultad para respirar estando tumbado, hinchazón de los pies o las piernas, como signos de que el corazón no está bombeando sangre con la debida eficacia (signos de insuficiencia cardíaca)
- Tos, dificultad o dolor al respirar, pitos (sibilancias), dolor en el pecho al respirar, fiebre (signos de neumonitis)
- Inflamación del riñón (nefritis)
- Severo dolor de vientre, escalofríos, fiebre, náuseas y vómitos, como signos de que se está perforando el estómago, el intestino delgado o el intestino grueso (signos de perforación gastrointestinal)
- Diarrea con dolores cólicos y con o sin sangre en las heces, y dolor de vientre, como signos de inflamación de la mucosa interna del colon (colitis)

De frecuencia desconocida: *no se dispone de suficientes datos para estimar una frecuencia.*

- Varios síntomas que ocurren al mismo tiempo, como fiebre, ganglios inflamados, hematomas o erupción en la piel (linfocitosis hemofagocítica).
- Varios síntomas que ocurren al mismo tiempo, como latidos cardíacos irregulares, disminución de la producción de orina, confusión, náuseas y vómitos intensos, dificultad para respirar, calambres o espasmos musculares (síndrome de lisis tumoral o SLT)

Otros posibles efectos secundarios cuando se utiliza Tafinlar junto con Mekinist

A continuación, se enumeran otros efectos secundarios. Si se tornan severos, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Consulte también los posibles efectos secundarios en el prospecto para el paciente de Mekinist.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Dolor de garganta y secreción nasal excesiva (nasofaringitis)
- Infección urinaria
- Hinchazón de las manos, los tobillos o los pies (edema periférico)
- Dolor de vientre (dolor abdominal)
- Erupción cutánea, piel seca, picazón, trastorno parecido al acné (dermatitis acneiforme)
- Piel seca
- Picazón (prurito)
- Engrosamiento de las capas externas de la piel (hiperqueratosis, que incluye la queratosis actínica —piel gruesa con escamas y costras—, la queratosis seborreica —tumores

cutáneos benignos que parecen ser de cera y estar «adheridos» sobre la piel— y la queratosis pilar —abultamientos ásperos, ligeramente enrojecidos en pieles claras y marrones en pieles más oscuras—)

- Dolor de cabeza, mareo, como signos de tensión arterial alta (hipertensión arterial)
- Mareo
- Dolor de cabeza
- Estreñimiento
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Espasmos musculares
- Mareo, sensación de vahído (hipotensión)
- Sensación de debilidad, malestar y cansancio (astenia, que incluye el malestar general y la fatiga)
- Cansancio, fatiga, palidez (anemia)
- Boca seca
- Cansancio, escalofríos, dolor de garganta, dolores articulares o musculares (enfermedad de tipo gripal)
- Sed excesiva, gran producción de orina, oscurecimiento de la orina, aumento del apetito con pérdida de peso, piel seca y ruborizada, e irritabilidad, como signos de una alta concentración de azúcar (glucosa) en la sangre (hiperglucemia)

Es posible que durante el tratamiento con Tafinlar usted presente también, como efectos secundarios, unos resultados anómalos en los análisis de sangre (muy frecuentes), los cuales pueden darle al médico información sobre el funcionamiento de algunas partes de su organismo, por ejemplo:

Concentraciones altas de las enzimas siguientes:

- Fosfatasa alcalina sanguínea (metabolismo de los huesos), alanina-aminotransferasa (ALAT) o aspartato-aminotransferasa (ASAT) (funcionamiento del hígado)

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Inflamación de la piel causada por una infección (celulitis)
- Inflamación de los folículos pilosos que causa picazón (foliculitis)
- Trastornos de las uñas, como alteraciones del lecho, dolor ungueal, infección e inflamación de las cutículas (paroniquia)
- Erupción cutánea con ampollas llenas de pus (exantema pustuloso)
- Problemas de la vista (visión borrosa)
- Cansancio, molestias en el pecho, sensación de vahído, dolor, palpitaciones (fracción de eyección disminuida)
- Hinchazón dolorosa y de consistencia firme de los brazos, las piernas u otra parte del cuerpo (linfedema)
- Falta de aliento, dificultad para respirar (disnea)
- Úlceras bucales con inflamación de las encías (estomatitis)
- Sudores nocturnos
- Sudor excesivo (hiperhidrosis)
- Fisuras de la piel
- Abultamientos sensibles o dolorosos bajo la superficie de la piel (paniculitis)

- Resultado anormal en el análisis de sangre como signo de alteración de la salud de los músculos (creatina-fosfoquinasa en sangre elevada)
- Hinchazón del rostro (edema facial)
- Dolor, úlceras bucales, enrojecimiento y edema de las vías respiratorias o del esófago (inflamación de mucosas)
- Problemas en los nervios que pueden producir dolor, pérdida de sensibilidad u hormigueo en manos y pies o debilidad muscular (neuropatía periférica)

Es posible que durante el tratamiento con Tafinlar usted presente también, como efectos secundarios, unos resultados anómalos en los análisis de sangre (frecuentes), los cuales pueden darle al médico información sobre el funcionamiento de algunas partes de su organismo, por ejemplo:

Concentraciones altas de las enzimas siguientes:

- γ -glutamyl-transferasa (γ GT) (funcionamiento del hígado)

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Hinchazón de los párpados e hinchazón alrededor del ojo (edema periorbitario)
- Tos, dificultad para respirar, dolor al respirar (enfermedad pulmonar intersticial)
- Enfermedad inflamatoria que afecta principalmente la piel, los pulmones y los ojos (sarcoidosis)

De frecuencia desconocida: *no se dispone de suficientes datos para estimar una frecuencia.*

- Placas o úlceras cutáneas abultadas y dolorosas, de color rojo a rojizo oscuro-morado, que aparecen principalmente en los brazos, las piernas, el rostro y el cuello, acompañadas de fiebre (signos de dermatosis neutrofilica febril aguda o síndrome de Sweet).

Si presenta algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Posibles efectos secundarios en niños cuando Tafinlar se toma junto con Mekinist

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Aumento de peso.

5 Conservación de Tafinlar

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No tome este medicamento después de la fecha de caducidad, que figura en el envase. Dicha fecha se refiere al último día del mes indicado.
- No conserve Tafinlar a más de 30°C. Este medicamento debe resguardarse de la luz y la humedad.
- Consérvelo en el envase original.
- No retire el desecante.

Las condiciones de conservación son específicas del país.

Pregunte al farmacéutico cómo debe usted deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Qué contiene Tafinlar

La **sustancia activa** de las cápsulas de Tafinlar es el dabrafenib.

Los **demás componentes de las cápsulas de Tafinlar** son:

Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal.

Composición de la cápsula: hipromelosa, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo.

Composición de la tinta de impresión: goma laca, óxido de hierro negro, n-butanol, isopropanol; propilenglicol; hidróxido de amonio.

Esta información puede diferir en algunos países.

Presentación de Tafinlar y contenido del envase

Tafinlar se suministra en forma de cápsulas de 50 mg y 75 mg.

- **Cápsulas de 50 mg:** Cápsula opaca de tamaño 2 compuesta por un cuerpo y tapa de color rojo oscuro. Las capsulas están impresas con los códigos de identificación "GS TEW" y "50 mg"
- **Cápsulas de 75 mg:** Cápsula opaca de tamaño 1 compuesta por un cuerpo y tapa de color rosado oscuro. Las capsulas están impresas con los códigos de identificación "GS LHF" y "75 mg"

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario

Este prospecto fue aprobado en julio de 2024

Si tiene alguna pregunta sobre este medicamento, comuníquese con su médico o farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
información.medica@novartis.com

Tracking number: 2024-PSB/GLC-1410-s, 2024-PSB/GLC-1419-s y STN 20-05-2024

Importado por Novartis Chile S.A.,
Av. Rosario Norte 615, piso 8, Las Condes,
Santiago, Chile.