

# Tafinlar<sup>TM</sup>

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Cápsulas Duras

50 mg e 75 mg

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Tafinlar™**

mesilato de dabrafenibe

## APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de 50 ou 75 mg em cartuchos com 28 ou 120 cápsulas.

## USO ORAL

### USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de 50 mg de **Tafinlar™** contém:

mesilato de dabrafenibe.....59,25 mg (equivalentes a 50 mg de dabrafenibe)

excipientes\*.....q.s.p..... 1 cápsula

\* celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, hipromelose, óxido de ferro preto, goma laca, álcool N-butyl, álcool isopropílico, propilenoglicol, hidróxido de amônio.

Cada cápsula dura de 75 mg de **Tafinlar™** contém:

mesilato de dabrafenibe.....88,88 mg (equivalentes a 75 mg de dabrafenibe)

excipientes\*.....q.s.p..... 1 cápsula

\* celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, hipromelose, óxido de ferro preto, goma laca, álcool N-butyl, álcool isopropílico, propilenoglicol, hidróxido de amônio.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Tafinlar™** é indicado para o tratamento de melanoma, um tipo de câncer de pele, quando este se espalhou pelo corpo e não pode ser removido por cirurgia e para pacientes com mutação no gene BRAF V600E.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O dabrafenibe, composto presente em **Tafinlar™** é um inibidor de alguns tipos de enzimas BRAF. As mutações oncogênicas em BRAF levam a estimulação do crescimento das células tumorais e têm sido identificadas em uma alta frequência em cânceres específicos, incluindo aproximadamente 50% dos melanomas. O dabrafenibe inibe o crescimento celular de melanoma mutante BRAF V600 *in vitro* e *in vivo*.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Tafinlar™** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da formulação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse atentamente com seu médico antes de usar **Tafinlar™** se você:

- tem algum problema no fígado. Seu médico poderá solicitar exames de sangue para avaliar a função do seu fígado durante seu tratamento com **Tafinlar™**;
- tem algum problema nos rins.

Algumas pessoas em tratamento com **Tafinlar™** podem desenvolver outras condições, que podem ser graves.

## Febre



Foi relatada febre em alguns pacientes fazendo uso de **Tafinlar™**. Em uma minoria de casos, a febre foi acompanhada por rigores graves, desidratação, hipotensão (pressão sanguínea baixa) que em alguns casos levaram à insuficiência renal (dos rins) aguda. O início desses eventos febris não infecciosos graves foi tipicamente dentro do primeiro mês de terapia. O seu médico poderá recomendar a interrupção do tratamento e/ou a redução da dose de **Tafinlar™**, ou o uso de outros medicamentos concomitantes. Ele também fará um acompanhamento para avaliar a presença de sintomas ou sinais de infecção. Informe seu médico imediatamente se você apresentar febre durante o tratamento com **Tafinlar™**.

#### **Carcinoma de células escamosas cutâneo**

Casos de carcinoma de células escamosas cutâneo, um tipo de tumor em que a superfície da pele fica crostosa e descamativa, têm sido relatados em pacientes tratados com **Tafinlar™** (ver Quais os males que esse medicamento pode me causar?). Exame de pele deve ser realizado antes do início de **Tafinlar™** e durante o tratamento com **Tafinlar™**, a cada 2 meses para os primeiros 6 meses de terapia e, então em intervalos de 3 meses daí em diante. Um exame adicional deve ser considerado 2 meses após a descontinuação do **Tafinlar™**. O seu médico irá recomendar o melhor tratamento para você e **Tafinlar™** deve ser continuado sem qualquer ajuste de dose. Você deve informar imediatamente ao seu médico se desenvolver novas lesões.

#### **Novo melanoma primário**

Novo melanoma primário tem sido relatado em pacientes tratados com **Tafinlar™**. Estes foram identificados dentro dos 5 primeiros meses de terapia e não necessitaram de outra modificação no tratamento além da excisão. O monitoramento para lesões de pele deve ocorrer como descrito para carcinoma de células escamosas cutâneo.

#### **Malignidade não cutânea**

Pacientes tratados com **Tafinlar™** podem ter um risco aumentado de apresentar outros tipos de câncer que não os de pele. Seu médico fará o monitoramento de seus sintomas.

#### **Reações oftalmológicas (nos olhos)**

Reações oftalmológicas, incluindo uveíte e irites, inflamações na região dos olhos, têm sido relatadas. Durante o tratamento, seu médico irá monitorá-lo para a presença de sinais ou sintomas visuais, como alterações na visão, fotofobia (sensibilidade à luz) e irritação e dor nos olhos.

#### **Populações especiais de Pacientes**

##### **Crianças e adolescentes**

**Tafinlar™** não é recomendado para crianças e adolescentes. Os efeitos de **Tafinlar™** em menores de 18 anos ainda não são conhecidos.

##### **Insuficiência hepática (no fígado)**

Insuficiência hepática leve não teve efeito significativo sobre **Tafinlar™**. A administração de **Tafinlar™** deve ser feita com cautela em pacientes com insuficiência hepática moderada a grave (ver Como devo usar este medicamento?).

##### **Insuficiência Renal (nos rins)**

Insuficiência renal leve ou moderada não teve efeito significativo sobre **Tafinlar™**. Não existem dados disponíveis em indivíduos com insuficiência renal grave (ver Como devo usar este medicamento?).

##### **Idade**

Baseado em dados de estudos, a idade não tem nenhum efeito significativo sobre **Tafinlar™**.

##### **Peso corporal e Sexo**

Baseado em dados de estudos, sexo e peso corporal mostraram ter efeito sobre **Tafinlar™**. No entanto, eles não foram considerados clinicamente relevantes.

##### **Raça**

Não há dados suficientes para avaliar o potencial efeito da raça sobre **Tafinlar™**.

##### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não há estudos para investigar o efeito de **Tafinlar™** no desempenho de dirigir ou habilidade de operar máquinas. Um efeito prejudicial sobre estas atividades não pode ser antecipado pela ação de **Tafinlar™**.



O seu médico irá levar em conta a sua condição clínica e o perfil de reações adversas de **Tafinlar™** para avaliar a sua capacidade de executar tarefas que exijam julgamentos, habilidades cognitivas ou motoras.

#### **Gravidez e Amamentação**

Os efeitos de dabrafenibe sobre a gestação ainda são desconhecidos. Por isso, você deve evitar ficar grávida enquanto usar **Tafinlar™**. Para isso, utilize um método contraceptivo (uma forma de evitar a gravidez) confiável. **Tafinlar™** pode diminuir a eficácia de contraceptivos hormonais e um método alternativo de contracepção, tais como preservativos, deve ser usado.

Informe seu médico se você ficar grávida durante o tratamento com **Tafinlar™**.

Não se recomenda amamentar durante o tratamento com **Tafinlar™**. Não se sabe se ele é excretado no leite materno.

#### **Fertilidade masculina**

Homens fazendo tratamento com **Tafinlar™** podem apresentar uma redução na contagem de espermatozoides. A contagem de espermatozoides pode não retornar aos níveis normais após a interrupção do tratamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### **Interações Medicamentosas e com Alimentos**

Certos medicamentos interagem com **Tafinlar™**, e pode ser que você não possa usá-los enquanto está em tratamento com **Tafinlar™**. São exemplos:

- medicamentos usados para tratar infecções (antibióticos e antimicóticos);
- medicamentos usados no tratamento da AIDS;
- medicamentos utilizados para evitar a gravidez (contraceptivos hormonais) (ver Gravidez e Amamentação, acima);
- medicamentos utilizados para controle da saúde mental, como antidepressivos;
- medicamentos usados para tratar convulsões (anticonvulsivantes);
- medicamentos usados para tratar asma ou inflamações crônicas (corticosteroides);
- medicamentos usados para dormir, como midazolam;
- medicamentos anticoagulantes, como varfarina.

Por isso, se você toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, informe isso a seu médico. Fale inclusive sobre os que você usa sem prescrição médica. Ele irá rever suas medicações para ter certeza de que você não utiliza algo que não poderia utilizar enquanto está em tratamento com **Tafinlar™**. Se você precisa de alguma dessas medicações e não há um substituto disponível, discuta isso com seu médico.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Cuidados de armazenamento**

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

As cápsulas de 50 mg são opacas, compostas por um corpo vermelho escuro e uma tampa vermelha escura. São gravadas com 'GS TEW' em uma das faces e '50 mg' na outra. O conteúdo da cápsula é um sólido branco a quase branco.

As cápsulas de 75 mg são opacas, compostas por um corpo rosa escuro e uma tampa rosa escura. São gravadas com 'GS LHF' em uma das faces e '75 mg' na outra. O conteúdo da cápsula é um sólido branco a quase branco.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**



## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Tafinlar™** só deve ser utilizado para o tratamento de melanomas com mutação no gene BRAF. Desta forma, antes do início do tratamento com **Tafinlar™**, seu médico irá solicitar exames para determinar se você possui mutação BRAF V600.

### **Modo de uso**

Uso oral.

Sempre tome **Tafinlar™** exatamente conforme as instruções do seu médico. As cápsulas devem ser tomadas inteiras, com o auxílio de água.

**Tafinlar™** deve ser tomado pelo menos uma hora antes, ou pelo menos duas horas após as refeições, deixando um intervalo de aproximadamente 12 horas entre as doses. **Tafinlar™** deve ser tomado em horários semelhantes todos os dias.

### **Posologia**

#### **Adultos**

A dose recomendada é de 150 mg (duas cápsulas de 75 mg) duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas), correspondendo a uma dose diária total de 300 mg.

Seu médico irá determinar, com base na progressão da doença e no desenvolvimento de toxicidade, a duração do tratamento.

#### **Modificações da dose**

De acordo com os sinais e sintomas desenvolvidos, o médico poderá recomendar interrupções no tratamento, redução de dose ou descontinuação do tratamento com **Tafinlar™**.

#### **Populações Especiais**

##### **Crianças e adolescentes**

A eficácia e segurança de **Tafinlar™** não foram estabelecidas em crianças e adolescentes (<18 anos).

##### **Idosos**

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes acima de 65 anos.

##### **Insuficiência renal (nos rins)**

Nenhum ajuste de dose é exigido para pacientes com comprometimento renal leve a moderado. **Tafinlar™** deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal grave.

##### **Insuficiência hepática (no fígado)**

Nenhum ajuste de dose é exigido para pacientes com comprometimento hepático leve. **Tafinlar™** deve ser usado com cautela em pacientes com comprometimento hepático moderado à grave.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de tomar o medicamento e se lembrar com até seis horas de atraso, tome assim que se lembrar.

Se você se esquecer de tomar o medicamento e se lembrar com mais de seis horas, **NÃO** use uma dose duplicada para repor a dose esquecida. Apenas siga com o tratamento, tomando normalmente a medicação no dia seguinte.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todo medicamento, **Tafinlar™** pode provocar efeitos indesejáveis.

Os dados de segurança de **Tafinlar™** foram obtidos a partir de estudos clínicos em pacientes com melanoma.



**Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** papiloma (verrugas que aparecem na superfície da pele), diminuição do apetite, dor de cabeça, tosse, enjoo, vômitos, diarreia, reações na pele como erupções e espessamento externo (*rash* cutâneo, hiperqueratose), queda de cabelo (alopecia), palmas das mãos ou solas dos pés adormecidas, inchadas, doloridas ou avermelhadas; dores nas articulações (artralgia), dores musculares (mialgia), dor nas extremidades, cansaço e fraqueza ao acordar (astenia), calafrios, cansaço, febre.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** acrocórdon (protuberâncias na pele), carcinoma de células escamosas cutâneo (SCC), protuberâncias pardas/marrons (queratose seborreica), diminuição nos níveis de fósforo no sangue (hipofosfatemia), prisão de ventre (constipação), efeitos de pele, incluindo manchas ásperas e descamativas, espessamento amarelado/amarronzado da pele, marcas na pele, pele seca e vermelhidão na pele (queratose actínica, lesão cutânea, pele seca, eritema), doença semelhante à gripe, hiperglicemia (aumento no nível de açúcar no sangue).

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** novo melanoma primário, reações alérgicas (hipersensibilidade), inflamações nos olhos (uveíte), inflamação no pâncreas (pancreatite), insuficiência renal (nos rins), insuficiência renal aguda, prolongamento do intervalo QT

#### **Dados de pós-comercialização**

Não há dados relevantes disponíveis.

Avise seu médico imediatamente se você apresentar um ou mais desses sintomas. Eles podem persistir mesmo depois que você interromper o uso de **Tafinlar™**.

Se um ou mais dos sintomas listados nesta bula se agravar ou se você observar algum sintoma que não tenha sido relacionado aqui, informe seu médico ou farmacêutico.

**Atenção: este produto é um medicamento novo, e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Não existe nenhum antídoto específico para superdosagem com **Tafinlar™**. Em caso de superdosagem, o tratamento com **Tafinlar™** deve ser suspenso até a resolução dos sintomas. Procedimentos adicionais devem ser realizados conforme indicação de seu médico.

Se acidentalmente você tomar medicamento demais, deve falar com seu médico ou farmacêutico ou entrar em contato com o departamento de emergência do hospital mais próximo para obter instruções.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **III - DIZERES LEGAIS**

M.S: 1.0107.0319

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira  
CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por:  
Glaxo Operations UK Limited  
Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Inglaterra  
ou  
GlaxoSmithKline Inc.  
7333 Mississauga Road North, Mississauga, Ontario L5N 6L4 - Canadá

Embalado por:  
Glaxo Wellcome S.A.

**Modelo de texto de bula – Paciente**  
**Tafinlar™ cápsulas duras**



Avenida de Extremadura, 3-09400, Aranda de Duero (Burgos) - Espanha

Registrado e Importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.  
Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Tafinlar\_cap\_dura\_GDS01\_IPI01\_L0577



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/01/2016.

**Histórico de Alteração de Bula**

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
02/08/2016	Não se aplica	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2012	0940739/12-1	1458- MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	11/01/2016	Todos	VP e VPS	50 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28 50 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120