

Contacts  
(Médecin, Pharmacien, ...)

FICHE D'INFORMATION  
SUR LES MÉDICAMENTS  
« **PROFESSIONNELS DE SANTÉ** »

**Dabrafénib TAFINLAR®**



Notes personnelles

## Type de produit, indications et conditions de prescription

- Le dabrafénib est une thérapie ciblée, inhibiteur des protéines kinases RAF.
- Indications 2017 :
  - ✓ Mélanome non résecable ou métastatique chez les patients porteurs de la mutation BRAF V600 :
    - En monothérapie
    - En association au tramétinib
- Posologie usuelle : 150 mg deux fois par jour à intervalles d'environ 12h.
- Dosages disponibles : Gélules à 50 mg et 75 mg.
- Modalités de prise : Le dabrafénib doit être avalé en entier (ni écrasé, ni mâché, ni ouvert) avec un verre d'eau en dehors des repas (au moins 1 h avant ou 2 h après un repas) de préférence à la même heure.
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - Prescription réservée aux médecins spécialistes en oncologie.
  - Dispensation dans les pharmacies de ville.

## Conseils généraux

- Ne pas déconditionner, ni stocker les gélules dans un pilulier.
- En cas d'oubli d'une prise : la dose omise peut être reprise jusqu'à 6 h avant la dose suivante. Si moins de 6 h avant la prise suivante, ne pas doubler la dose et reprendre le traitement aux doses habituelles.
- En cas de vomissement, le patient ne doit pas reprendre de nouvelle dose et poursuivre son traitement de manière habituelle.



## Alertes

- Les hommes et les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement. Chez les femmes, la contraception doit être poursuivie 4 semaines après l'arrêt du traitement par dabrafénib et 4 mois suivant la dernière prise de tramétinib lorsqu'il est administré en association au dabrafénib.
- L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement (risque potentiel pour le nourrisson)
- [Interactions avec les médicaments substrats/inducteurs/inhibiteur du CYP 3A4](#)

## Gestion des principaux effets indésirables

- [Ne pas modifier le traitement anticancéreux sans l'avis du médecin prescripteur.](#)
- [Si les effets indésirables sont difficilement contrôlés, prendre contact avec le médecin prescripteur, qui pourra adapter le traitement anticancéreux.](#)

	PREVENTION	CE QUE VOUS DEVRIEZ FAIRE
<b>Fréquents</b>		
<b>Hyperkératose, éruption cutanée, photosensibilité</b>	Eviter l'exposition solaire Protection : vêtements couvrants, écran solaire UVA/UVB, lunette de soleil et baume pour les lèvres (SPF>30)	En cas de réactions cutanées importantes, des réductions de doses peuvent être envisagées : contacter le médecin prescripteur
<b>Nausées, vomissements</b>	Eviter les aliments trop chauds, épicés et frits. Eviter le café, le lait, l'alcool. Boire beaucoup d'eau (thé, tisanes, bouillons...)	Réévaluer le traitement antiémétique
<b>Diarrhée</b>	Eviter les aliments trop chauds, épicés et frits. Eviter le café, le lait, l'alcool. Boire beaucoup d'eau (thé, tisanes, bouillons...)	Réévaluer le traitement anti diarrhéique.
<b>Carcinome épidermoïde cutané</b>	Evaluation dermatologique tous les 6 mois	Alerte le médecin prescripteur
<b>Carcinome épidermoïde non cutané</b>	Examens de la muqueuse buccale et des ganglions lymphatiques tous les 3 mois Examen radiologique thoracique tous les 6 mois	En cas de découverte d'anomalies : contacter le médecin prescripteur
<b>Picotement, gonflement, rougeur, douleur de la paume des mains et de la plante des pieds.</b>	Eviter l'exposition au soleil et à la chaleur ainsi que toute irritation des mains. Repos en évitant la station debout, porter des chaussures amples, utiliser un savon doux. Appliquer souvent une crème hydratante sur les pieds et les mains.	Il s'agit d'un syndrome mains-pieds. En cas de symptômes de grade >2 (érythème douloureux, et œdème et/ou gêne dans les activités quotidiennes),. Alerter le médecin oncologue référent qui décidera ou non de la modification du traitement.
<b>Toxicité cardiaque (diminution de la FEVG).</b>		En général asymptomatique et réversible à l'arrêt du traitement

Pour plus d'information, consulter le RCP du médicament