



## ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

# Dabrafenib

Этот документ, предоставленный Lexicomp®, содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

### Торговые наименования: США

Tafinlar

### Торговые наименования: Канада

Tafinlar

### Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для лечения рака.

### Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?

- Если у вас аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу о вашей аллергии и о том, как она проявлялась.

- Если Вы кормите ребенка грудью. Не кормите грудью во время лечения данным лекарственным препаратом и в течение 2 недель после приема последней дозы.

Сочетание этого препарата с некоторыми лекарствами и заболеваниями может быть неблагоприятно.

Расскажите своему врачу и фармацевту о всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и безрецептурных, натуральных препаратах и витаминах), а также о своих проблемах со здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при ваших заболеваниях и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращайте прием какого-либо лекарственного препарата, а также не меняйте дозировку без согласования с врачом.

**Что мне необходимо знать или делать, пока я принимаю данный препарат?**

**Для всех пациентов, принимающих данный препарат:**

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.
- Иногда дабрафениб применяют вместе с

траметинибом. Если вы принимаете одновременно дабрафениб и траметиниб, убедитесь в том, что вы осведомлены о побочных эффектах каждого из препаратов. При одновременном применении этих препаратов риск возникновения определенных побочных эффектов может возрасти. Эти побочные эффекты могут быть очень тяжелыми и иногда смертельно опасными. К ним относятся кровотечение, кровоизлияние в головной мозг, тромбы, нарушения со стороны глаз, высокая температура, нарушения со стороны сердца (такие как сердечная недостаточность), повышенный уровень сахара в крови, прочие злокачественные новообразования и реакции со стороны кожных покровов, например синдром Стивенса — Джонсона. Обсудите с лечащим врачом риск развития побочных эффектов, вызываемых принимаемыми препаратами.

- Сдавайте анализ крови и проверяйте функцию сердца согласно рекомендациям врача. Вам также нужно будет пройти обследование глаз.
- Будьте осторожны, если у вас низкий уровень фермента под названием глюкозо-6-фосфат дегидрогеназа (Г6ФД). Может возникать анемия. Низкие уровни Г6ФД чаще встречаются у пациентов

африканского, южноазиатского, ближневосточного и средиземноморского происхождения.

- При применении данного лекарственного препарата Вы можете легко получить солнечный ожог. Соблюдайте осторожность, если Вы будете находиться на солнце. Если Вы легко получаете солнечные ожоги при приеме данного препарата, проконсультируйтесь с врачом.
- Этот лекарственный препарат может увеличивать риск развития некоторых видов злокачественных новообразований. Проконсультируйтесь с врачом.
- Пройдите обследование кожного покрова. Сообщите врачу при появлении у Вас любых изменений кожи, таких как новая бородавка, кожная язва или красноватая кровотокающая или не заживающая припухлость, либо изменение цвета или размера родинки.
- Если у вас диабет, проконсультируйтесь с врачом. Данный препарат может повысить уровень сахара в крови.
- Проверьте уровень сахара в крови согласно указаниям врача.
- Если вам 65 лет или больше, применяйте данный лекарственный препарат с осторожностью. У вас

может появиться больше побочных эффектов.

- Данный лекарственный препарат может влиять на детородную функцию. Нарушения детородной функции могут привести к бесплодию у мужчин и женщин. Если Вы планируете забеременеть или зачать ребенка, проконсультируйтесь с врачом до начала приема данного препарата.
- Возможно неблагоприятное воздействие данного препарата на плод. Перед началом приема данного препарата вы пройдете тест на беременность, чтобы подтвердить, что вы НЕ беременны.
- Во время лечения и не менее 2 недель после его прекращения вы должны применять негормональные противозачаточные средства для предотвращения беременности, например презервативы. Эффективность противозачаточных таблеток и других гормональных противозачаточных средств может быть недостаточной для предотвращения беременности.
- Если вы забеременели или подозреваете, что могли забеременеть, немедленно свяжитесь с врачом.
- Если ваша половая партнерша беременна или может забеременеть, вы должны использовать презервативы в период приема этого препарата и в

течение 2 недель после получения последней дозы. Используйте презерватив, даже если вам сделали вазэктомию. Если ваша партнерша беременна или забеременеет, немедленно обратитесь к врачу.

## **Дети:**

- Если у вашего ребенка изменяется масса тела, проконсультируйтесь с врачом. Возможно, потребуется изменить прием данного лекарственного препарата.

**О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу?**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В редких случаях у некоторых пациентов прием данного препарата может повлечь серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если у вас присутствуют следующие признаки или симптомы, которые могут быть связаны с серьезными побочными эффектами:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и отечная кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание,

глотание или речь, необычная хриплость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла.

- Признаки кровотечения, такие как рвота или кашель с кровью; рвота вида кофейной гущи; кровь в моче; черный, красный или дегтеобразный стул; кровотечение из десен; нециклическое вагинальное кровотечение; синяки, возникающие или увеличивающиеся беспричинно; кровотечение, которое вы не можете остановить.
- Признаки нарушения баланса жидкости и электролитов, такие как изменения настроения, спутанность сознания, мышечные боли или слабость, быстрый или нарушенный сердечный ритм, сильное головокружение или потеря сознания, сильная жажда, судорожные приступы, чувство сильной утомляемости или слабости, снижение аппетита, невозможность помочиться или изменение количества выделяемой мочи, сухость во рту, сухость глаз, сильная тошнота или рвота.
- Признаки проблем с почками, в т. ч. отсутствие мочеиспускания, изменение объема мочи, кровь в моче либо резкий набор массы тела.
- Признаки повышенного содержания сахара в крови, такие как спутанность мышления, сонливость, необычное чувство жажды и голода, учащенное

мочеиспускание, гиперемия, учащенное дыхание, а также фруктовый запах изо рта.

- Признаки проблем с поджелудочной железой (панкреатита), такие как сильные боли в животе, сильные боли в спине, серьезное расстройство желудка и рвота.
- Слабость на 1 стороне тела, затрудненная речь или мышление, проблемы с сохранением равновесия, обвисание одной стороны лица или нечеткость зрения.
- Повышенная температура или озноб.
- Темная моча или пожелтевшая кожа или глаза.
- Боль в глазах.
- Покраснение или раздражение кожи ладоней или подошв ступней ног.
- Боль или давление в груди.
- Необычные ощущения жжения, онемения или покалывания.
- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось очень тяжелыми расстройствами глаз. Иногда это приводило к потере зрения. Немедленно обратитесь к врачу, если у вас отмечаются нечеткость или потеря зрения, либо



другие изменения со стороны зрения. Немедленно обратитесь к лечащему врачу в случае возникновения цветных точек или кругов перед глазами или при дискомфорте на ярком свете.

- Данный лекарственный препарат может вызывать развитие сердечной недостаточности. Во время применения данного препарата Вы будете нуждаться в наблюдении за сердечной функцией. При появлении признаков нарушения функции сердца, таких как вновь возникшие или ставшие более выраженными кашель или одышка, отеки ног или лодыжек, ощущение аномального сердцебиения, увеличение массы тела более чем на 5 фунтов (2,3 кг) в течение 24 часов, головокружение или обморок, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.
- При применении данного препарата возможно возникновение реакций со стороны кожи. Однако могут возникать и тяжелые реакции со стороны кожного покрова. В их числе отмечается синдром Стивенса-Джонсона (ССД). Иногда могут поражаться другие органы. Такие реакции могут приводить к смерти. Незамедлительно обратитесь за медицинской помощью при появлении таких симптомов со стороны кожи, как покраснение, отек, волдыри или шелушение; при покраснении или

раздражении глаз; изъязвлениях в полости рта, горле, носу, в области глаз или гениталий, а также на любых других участках кожи; при высокой температуре, ознобе, боли в теле, одышке или увеличении лимфатических узлов.

- При приеме этого препарата наблюдалось нарушение иммунной системы, называемое гемофагоцитарным лимфогистиоцитозом (ГЛГ). Если у вас высокая температура, отек лимфатических узлов, сыпь, сильная боль в животе или отек в области живота, незамедлительно обратитесь к врачу.

### **Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?**

Любое лекарство может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если эти или любые другие побочные эффекты вас беспокоят или не проходят:

- Выпадение волос.
- Кожа становится более грубой и утолщенной.
- Угри.
- Сухая кожа.

- Головная боль.
- Чувство головокружения, усталости или слабости.
- Боль в спине, мышцах или суставах.
- Запор, диарея, боль в животе, тошнота, рвота или снижение аппетита.
- Кашель.
- Раздражение носа или горла.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, свяжитесь со своим врачом. Проконсультируйтесь с врачом относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по номеру 1-800-332-1088. Вы также можете сообщить о побочных эффектах на сайте

<https://www.fda.gov/medwatch>.

**Как лучше всего принимать этот лекарственный препарат?**

Применяйте данный препарат в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте

всем инструкциям.

### **Все формы выпуска:**

- Принимайте данный препарат приблизительно в одно и то же время дня.
- Принимайте данный лекарственный препарат натощак. Принимайте препарат не позже чем за 1 час до или не раньше чем через 2 часа после еды.
- Проконсультируйтесь с врачом относительно увеличения количества потребляемой жидкости и других способов профилактики обезвоживания. В случае сильного обезвоживания количество побочных эффектов данного препарата может возрасть.
- Если Вас вырвало после приема дозы, не принимайте ее повторно. Примите следующую дозу в обычное время.
- Продолжайте принимать этот лекарственный препарат в соответствии с указаниями Вашего врача или другого медицинского работника, даже если у Вас хорошее самочувствие.

### **Капсулы:**

- Проглатывайте целиком. Не разжевывайте, не разламывайте, не вскрывайте и не раздавливайте.

## Таблетки для приготовления суспензии:

- Если пациент — маленький ребенок, который не может обходиться без еды, его можно кормить грудным молоком или молочной смесью по мере необходимости.
- Не глотайте целиком. Не разжевывайте и не измельчайте.
- Перед применением убедитесь, что Вы знаете, как смешивать и отмерять дозу данного лекарственного препарата. В случае сомнений проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.
- Чтобы смешать этот препарат, поместите в стакан необходимое для дозы количество таблеток. Добавьте 5 мл воды, если доза составляет от 1 до 4 таблеток. Добавьте 10 мл воды, если доза составляет от 5 до 15 таблеток. Аккуратно перемешайте ручкой чайной ложки до полного перемешивания таблеток. Это может занять не менее 3 минут.
- Смешанный препарат будет мутно-белым.
- Примите Вашу дозу в течение 30 минут после смешивания препарата. Выбросьте все порции, не использованные в течение 30 минут после смешивания.
- После приема этого препарата добавьте 5 мл воды в

пустую чашку и перемешайте ручкой ложки, чтобы собрать все остатки препарата из чашки. Выпейте, чтобы обеспечить прием полной дозы.

- Этот препарат могут применять пациенты с питательными трубками. Применяйте в соответствии с указаниями. После применения данного препарата промойте питательную трубку.

### **Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?**

- Примите пропущенную дозу как только сможете.
- Если до приема следующей дозы остается менее 6 часов, не принимайте пропущенную дозу и вернитесь к обычному графику приема препарата.
- Не следует принимать одновременно 2 дозы или дополнительную дозу.

### **Как мне хранить и (или) выбросить этот лекарственный препарат?**

#### **Все формы выпуска:**

- Хранить при комнатной температуре в сухом месте. Не хранить в ванной.
- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.

- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут действовать программы утилизации лекарственных препаратов.

### **Таблетки для приготовления суспензии:**

- Если это лекарство выпускается во флаконе, плотно закрывайте крышку. В каждом флаконе по 2 поглотителя влаги (защищают препарат от влаги). Держите их во флаконе. Не ешьте поглотители влаги.

### **Общие сведения о лекарственных препаратах**

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.
- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата,

проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.

- К препарату прилагается отдельная инструкция для пациентов. Внимательно прочитайте эту информацию. Перечитывайте ее каждый раз при пополнении запаса препарата. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата, немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

## **Использование информации потребителем и ограничение ответственности**

Эта обобщенная информация включает краткие сведения о диагнозе, лечении и/или лекарственном препарате. Она не является всеобъемлющим источником данных и должна использоваться в качестве инструмента, помогающего пользователю понять и (или) оценить потенциальные варианты



диагностики и лечения. Она НЕ включает в себя всю информацию о состояниях, методах лечения, лекарствах, побочных эффектах или рисках, которые могут относиться к конкретному пациенту. Она не должна считаться медицинской консультацией или заменой медицинской консультации, диагностики или лечения, предоставляемых врачом на основе врачебного обследования и оценки конкретных и уникальных обстоятельств пациента. Пациенты должны проконсультироваться с врачом для получения полной информации о своем здоровье, медицинских вопросах и вариантах лечения, включая любые риски или преимущества в отношении использования лекарств. Данная информация не является гарантией того, что вид лечения или лекарственный препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения конкретных пациентов. Предприятие UpToDate, Inc. и его дочерние предприятия отказываются от любых гарантий или обязательств, связанных с этой информацией или ее использованием. Использование этой информации регулируется Условиями использования, представленными на веб-странице <https://www.wolterskluwer.com/en/know/clinical-effectiveness-terms>.

**Дата последнего пересмотра**

2025-05-21

## Авторское право

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2025. Все права защищены.

If you have questions or concerns, contact your healthcare provider. A member of your care team will answer Monday through Friday from 9 a.m. to 5 p.m. Outside those hours, you can leave a message or talk with another MSK provider. There is always a doctor or nurse on call. If you're not sure how to reach your healthcare provider, call 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте [www.mskcc.org/pe](http://www.mskcc.org/pe).

Dabrafenib - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center