

SU TAFINLAR® (dabrafenib)/MEKINIST® (trametinib) PLAN DE ACCIÓN

(para rellenar por su equipo de oncología)

Nombre del paciente _____ Fecha Actual _____
Nombre completo *Este Día*

Efectos secundarios discutidos _____

Puntos clave/importantes _____

CÓMO TOMAR SU MEDICAMENTO Y QUÉ HACER SI OLVIDA UNA DOSIS:

- Tafinlar se toma por vía oral, dos veces al día, con aproximadamente 12 horas de diferencia. Su dosis es _____
- Mekinist también se toma por vía oral, pero solo una vez al día su dosis es _____
- Mekinist debe tomarse a la misma hora todos los días, preferiblemente con la dosis de Tafinlar de la mañana o de la noche
- Ambos medicamentos deben tomarse al menos 1 hora antes de una comida o 2 horas después de una comida
- Mekinist debe almacenarse en un refrigerador (o en un paquete de almuerzo refrigerado si viaja) en el frasco original con la tapa bien cerrada para proteger el medicamento del calor, la luz y la humedad. Pregunte en el consultorio de su oncólogo qué hacer si olvida mantener frío a Mekinist.

QUÉ HACER SI SE PIERDE UNA DOSIS:

- Si olvida tomar su dosis de Tafinlar y faltan menos de 6 horas para su próxima dosis, **NO TOME** las píldoras olvidadas. Si faltan más de 6 horas para su próxima dosis, tome la dosis
- Si olvida tomar su dosis de Mekinist y faltan menos de 12 horas para su próxima dosis, **NO TOME** las píldoras olvidadas. Si faltan más de 12 horas para su próxima dosis, tome la dosis

Maneras que pueden ayudarle a recordar tomar sus píldoras: Puede usar el calendario adjunto, marcando cada dosis que toma. También puede usar la alarma de un teléfono inteligente o poner recordatorios en los espejos, las puertas o su computadora portátil. Puedes decidir que es lo que mejor funciona para usted.

Asegúrese de llevar su calendario a sus visitas con su equipo de oncología.

Si usted o su pareja quedan embarazadas: informe de inmediato a su equipo de oncología si usted o su pareja quedan embarazadas o si creen que están embarazadas mientras toman estos medicamentos, ya que pueden dañar al feto en desarrollo. Asegúrese de usar un método anticonceptivo eficaz si es una mujer en edad fértil o un hombre sexualmente activo.

Efectos secundarios comunes de esta terapia combinada: Incluso los efectos secundarios menores pueden ser graves y debe informar TODOS ellos al consultorio de su oncólogo. Los efectos secundarios más comunes de tomar Tafinlar/Mekinist son...

- Escalofríos
- Náuseas
- Diarrea
- Vómitos
- Alta presión sanguínea
- Hinchazón de la cara, los brazos o las piernas
- Dolor de cabeza
- Tos
- Dolores en las articulaciones
- Engrosamiento de la piel
- Verrugas
- Sarpullido
- Fiebre
- Pérdida de cabello

Es posible que desee llevar un cuaderno como su diario de tratamiento y anotar cuándo toma sus píldoras, cuántas píldoras toma y si tiene algún efecto secundario.

Asegúrese de llevar este diario de tratamiento a sus visitas con su equipo de oncología.

SIGNOS DE UNA REACCIÓN ALÉRGICA A LOS MEDICAMENTOS:

Deje de tomar sus medicamentos y obtenga ayuda médica de inmediato si tiene alguno de estos signos de una reacción alérgica **grave**:

- Sarpullido o enrojecimiento en todo el cuerpo
- Dificultad para respirar o tragar
- Hinchazón de la cara, los labios o la lengua
- Opresión en la garganta o voz ronca
- Sensación de desmayo
- Latidos rápidos del corazón

EFFECTOS SECUNDARIOS IMPORTANTES:

Su equipo de oncología puede analizar algunos efectos secundarios de Tafinlar/Mekinist que pueden provocar problemas graves si no se atienden de inmediato. Estas secciones brindan información sobre los posibles síntomas, lo que debe decirle a su equipo de oncología, cuándo debe obtener ayuda médica de inmediato y los pasos que puede seguir para ayudar a aliviar los síntomas.



FIEBRE, CON O SIN ESCALOFRIOS

TAFINLAR[®] (dabrafenib)/MEKINIST[®] (trametinib)

Combinación para Melanoma

Informe inmediatamente a la consulta de su oncólogo

¿Cuáles son los síntomas?:

Temperatura de _____ °C o superior o escalofríos sin fiebre.

Qué debes comunicar a tu equipo médico:

- Cuál es su lectura de temperatura
- Cuándo comenzó la fiebre y cuánto ha durado
- Qué tipo de termómetro usó para tomar su temperatura
- Si tiene escalofríos, problemas estomacales o respiratorios, se siente mareado cuando se levanta rápidamente, se siente muy cansado y/o no ha estado yendo al baño (orinar) tanto como de costumbre
- Cuánto y qué ha estado bebiendo en las últimas 24 horas
- Si recientemente ha estado cerca de personas con resfriado, gripe, animales, o si ha viajado a nivel nacional o internacional.

Banderas rojas:

Llame a la consulta de su oncólogo de inmediato; si no están disponibles, vaya directamente al servicio de urgencias.

- Fiebre de más de 40°C
- Cualquier fiebre y desmayo o sensación de desmayo.

Manejo de los efectos secundarios:

- Si lo aprueba el consultorio de su oncólogo, tome analgésicos de venta libre como paracetamol o ibuprofeno cada 6 horas hasta que desaparezca la fiebre. No tome más de 3000 mg al día de paracetamol o 2400 mg al día de ibuprofeno
- Tome un baño fresco o ligeramente tibio
- Colóquese compresas frías o una compresa fría en la frente y el cuello
- Beba agua y otros líquidos como jugos o bebidas deportivas (Gatorade[®], Powerade[®] y Pedialyte[®]) o tome helados para evitar la deshidratación.



CAMBIOS EN LA PIEL

TAFINLAR® (dabrafenib)/MEKINIST® (trametinib)

Combinación para Melanoma

Informe inmediatamente a la consulta de su oncólogo

¿Cuáles son los síntomas?:

- Bultos rojizos que sangran o no cicatrizan
- Cambios en el tamaño o el color de los lunares
- Enrojecimiento de la piel que parece una quemadura solar
- Picor
- Erupción
- Nuevas verrugas
- Llagas en la piel

Qué debes comunicar a tu equipo médico:

- Cuando notó por primera vez el cambio o la picazón en la piel
- Cómo se ve la “erupción” (p. ej., plana, llena de baches, parecida al acné, etc.)
- Dónde y cuánto de su cuerpo cubre la erupción
- Si los cambios en la piel te dificulta ponerte ropa, comer o dormir
- Si ha tenido algún problema en la piel en el pasado y si esos síntomas han empeorado
- Si ha estado usando un jabón nuevo o ha estado cerca de nuevos productos químicos o animales recientemente
- Si tiene nuevas llagas en la piel, nuevas verrugas, protuberancias rojizas que sangran o no sanan, o un lunar que ha cambiado
- Si ha comenzado a tomar algún medicamento recientemente
- Cualquier cosa que haya probado en casa para controlar los síntomas.

Banderas rojas:

Llame a la consulta de su oncólogo de inmediato; si no están disponibles, vaya directamente al servicio de urgencias.

- Una erupción que cubre una gran parte de su cuerpo o que empeora rápidamente
- Ampollas (en la piel o en la boca) que se están pelando. Piel que parece infectada (rayas rojas, pus o supuración)
- Cualquier sarpullido acompañado de fiebre (según lo define el consultorio de su oncólogo)

Manejo de los efectos secundarios:

- Evite el jabón. En su lugar, use limpiadores suaves sin jabón, como Cetaphil®, Eucerin® y NutriBiotic®
- Evite los baños calientes; use agua templada para bañarse
- Evite la ropa y los zapatos apretados
- Mantenga las uñas cortas para evitar romperse la piel al rascarse
- Aplicar una crema hidratante todos los días
- Proteja su piel del sol usando protector solar (30 SPF o más), un sombrero y ropa y anteojos de sol con protección UV. No olvides tus manos y tu cara
- Su equipo de oncología puede indicarle que tome un antihistamínico o un analgésico para reducir el dolor y la picazón
- Hágase exámenes regulares de la piel antes y durante el tratamiento
- Si tomas algún otro medicamento durante el tratamiento, por favor notifícalo a tu equipo médico



PROBLEMAS DE LOS OJOS Y LA VISIÓN

TAFINLAR® (dabrafenib)/MEKINIST® (trametinib)

Combinación para Melanoma

Informe inmediatamente a la consulta de su oncólogo

¿Cuáles son los síntomas?:

- Dolor, hinchazón o enrojecimiento de los ojos
- Visión borrosa
- Pérdida parcial o total de la visión
- Ver halos u otros problemas de visión

Qué debes comunicar a tu equipo médico:

- Cuándo comenzó a tener problemas de visión, qué tan graves son y cuánto tiempo han durado
- Si ha tenido problemas de visión en el pasado, como ojos secos o glaucoma, y si esos síntomas han empeorado
- Si recientemente tuvo una lesión en el ojo, comenzó a tomar un nuevo medicamento o estuvo expuesto a productos químicos
- Si usa lentes de contacto
- Si tiene diabetes
- Si tiene otros síntomas, como dolor de cabeza, vómitos o náuseas
- Cuándo se hizo un examen de la vista por última vez

Banderas rojas:

Llame a la consulta de su oncólogo de inmediato; si no están disponibles, vaya directamente al servicio de urgencias.

- Si tiene síntomas repentinos y graves, como cambios repentinos en la visión, dolor en los ojos, enrojecimiento o sensibilidad inusual a la luz solar y al resplandor
- Incapacidad para realizar actividades regulares de la vida diaria debido a problemas oculares
- Pérdida de la visión gradual o repentina

Manejo de los efectos secundarios:

- Sigue las instrucciones de su equipo de oncología para hacerse exámenes de la vista con el oftalmólogo
- Use anteojos de sol para proteger sus ojos de los rayos dañinos del sol
- Si usa lentes de contacto, tenga cuidado de seguir las pautas para mantener sus ojos bien hidratados y para limpiar, humedecer y reemplazar los lentes
- Si tiene diabetes, mantenga su nivel de glucosa en sangre bajo control para reducir el riesgo de enfermedades oculares
- Siga un estilo de vida saludable para cuidar sus ojos y su cuerpo
- Si le recetan algún medicamento durante el tratamiento, informe a su equipo de oncología.



PROBLEMAS CARDIACOS

TAFINLAR® (dabrafenib)/MEKINIST® (trametinib)

Combinación para Melanoma

Informe inmediatamente a la consulta de su oncólogo

¿Cuáles son los síntomas?:

- Sensación de que el corazón se salta un latido, aletea o late demasiado fuerte o demasiado rápido
- Sensación de “sin aliento” o dificultad para respirar cuando descansa o cuando está activo
- Un cambio en una tos o sibilancias preexistentes (hacer un silbido al respirar)
- Hinchazón en los brazos o las piernas (incluidos los tobillos)
- Cambios en el nivel de energía
- Sudoración excesiva
- Mareos
- Desmayo
- Dolor de pecho

Qué debes comunicar a tu equipo médico:

- Cuándo comenzó a tener alguno de estos síntomas, qué tan graves son y cuánto tiempo han durado
- Si tenía alguno de estos síntomas antes de empezar con Tafinlar/Mekinist
- Si le han dicho en el pasado que tiene una afección cardíaca
- Qué empeora o mejora los síntomas
- Si ha agregado recientemente algún medicamento recetado o de venta libre
- Si ha recibido radiación anteriormente

Banderas rojas:

Llame a la consulta de su oncólogo de inmediato; si no están disponibles, vaya directamente al servicio de urgencias.

- Cualquier dolor en el pecho
- Dificultad para respirar
- Desmayo
- Incapaz de realizar sus actividades típicas de la vida diaria debido a sus síntomas

Manejo de los efectos secundarios:

- Siga las instrucciones de su equipo de oncología para las pruebas cardiológicas or de su corazón
- Asegúrese de beber suficientes líquidos para mantenerse hidratado
- Evite beber alcohol o tomar drogas que afecten el corazón o el cerebro (como marihuana, pastillas para dormir o estimulantes) a menos que se lo indiquen sus proveedores de atención médica.
- Si está tomando algún medicamento para la presión arterial o el corazón, asegúrese de tomarlo según lo indicado y de no omitir ninguna dosis.
- Siga un estilo de vida saludable para cuidar su corazón y su cuerpo
- Si le recetan algún medicamento durante el tratamiento, informe a su equipo de oncología.



DOLOR, HINCHAZÓN O RIGIDEZ EN LAS ARTICULACIONES

TAFINLAR® (dabrafenib)/MEKINIST® (trametinib)

Combinación para Melanoma

Informe inmediatamente a la consulta de su oncólogo

¿Cuáles son los síntomas?:

- Dolor en las articulaciones
- Rigidez de las articulaciones
- Hinchazón de las articulaciones
- Dificultad para caminar o realizar sus actividades diarias
- Enrojecimiento alrededor de una articulación

Qué debes comunicar a tu equipo médico:

- Cuándo comenzaron estos síntomas, qué los causa y cuánto tiempo duraron
- Qué articulaciones están afectadas
- Si alguna vez ha tenido algún problema en las articulaciones en el pasado

Banderas rojas:

Llame a la consulta de su oncólogo de inmediato; si no están disponibles, vaya directamente al servicio de urgencias.

- Si tiene un inicio repentino o intenso de dolor, hinchazón o rigidez en las articulaciones
- Si la articulación parece deformada
- Si no puede colocar peso sobre la articulación (como su tobillo) o usarla en absoluto.

Manejo de los efectos secundarios:

- Pregúntele a su equipo de oncología sobre el uso de antiinflamatorios/analgésicos como aspirina, ibuprofeno o naproxeno para aliviar el dolor y la rigidez. Pregúnteles que dosis debe tomar
- Aplicar una bolsa de hielo en las articulaciones inflamadas durante 15 minutos varias veces al día
- Mantenga la articulación por encima de su corazón siempre que pueda para reducir la hinchazón
- Use una envoltura elástica o cinta adhesiva en la articulación para sostenerla
- Evite las actividades que causen dolor, pero trate de mantener una rutina de ejercicios, si es posible.



OTROS SÍNTOMAS A TENER EN CUENTA

A continuación se presentan otros síntomas que puede experimentar al tomar Tafinlar®/Mekinist®. Estamos muy preocupados por los síntomas que hemos marcado con una marca de verificación. Llame a la oficina si desarrolla alguno de estos síntomas. Llame al consultorio de su oncólogo de inmediato si desarrolla alguno de los síntomas de alerta. Si no están disponibles de inmediato, vaya a la sala de urgencias.

✓	Síntomas	Banderas rojas (Señales de que algo grave está pasando que necesita atención inmediata)
	Cambios en las deposiciones o estreñimiento (evacuaciones poco frecuentes)	<ul style="list-style-type: none"> • Si sus heces son negras o rojas y tiene dolor y fiebre
	Moretones (marcas negras y azules)	—
	Escalofríos (temblores) o sensación de frío cuando no tiene fiebre	—
	Diarrea (heces blandas o frecuentes)	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor severo en el estómago; heces con sangre o que parecen alquitrán
	Mareos (aturdimiento)	<ul style="list-style-type: none"> • Si se desmaya
	Fátiga (sentirse débil o cansado)	<ul style="list-style-type: none"> • Si se desmaya
	Dolores de cabeza	<ul style="list-style-type: none"> • Si tiene un dolor de cabeza muy doloroso (el “peor dolor de cabeza de su vida”), dolor de cabeza que no desaparece después de algunas horas o dolor de cabeza con fiebre, dolor o rigidez en el cuello y/o sarpullido
	Dolores musculares, dolores, espasmos o debilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Si estos síntomas ocurren junto con orina oscura y rojiza
	Náuseas (malestar estomacal)	<ul style="list-style-type: none"> • Si tiene náuseas incontrolables que le impiden comer y/o beber
	Reacciones al sol (quemaduras solares graves; piel enrojecida, dolorosa, seca y con picazón que está caliente al tacto; sarpullido solar; irritación de la piel; bultos; piel engrosada, seca y arrugada)	<ul style="list-style-type: none"> • Si tiene enrojecimiento en todo el cuerpo, ampollas en la piel o en la boca y/o la piel se le pela

OTROS SÍNTOMAS A TENER EN CUENTA (Continuación)

✓	Síntomas	Banderas rojas (Señales de que algo grave está pasando que necesita atención inmediata)
	Dificultad para respirar (dificultad para respirar)	<ul style="list-style-type: none"> • Si tiene problemas para respirar mientras descansa • Si tiene dificultad para respirar y dolor en el pecho y/o desmayo
	Inflamación de la piel (hinchazón) en áreas tratadas con radiación	—
	Dolor de estómago	<ul style="list-style-type: none"> • Si tiene dolor o sensibilidad repentina e intensa en el estómago, sangre en las heces, está vomitando sangre y/o su piel u ojos se ponen amarillos
	Hinchazón en sus brazos o piernas	<ul style="list-style-type: none"> • Si tiene un punto cálido y sensible en la pierna que no se enfría cuando le pone hielo, y/o si el lugar le pica o tiene hormigueo, y/o el dolor empeora sin razón alguna
	Sed, más de lo habitual	<ul style="list-style-type: none"> • Si tiene mucha sed y se siente muy cansado, falta de sudoración en un día caluroso, debilidad, mareos, náuseas
	Orina, oscura o rojiza	<ul style="list-style-type: none"> • Si tiene sangre roja brillante en la orina. Si al mismo tiempo, también se siente mareado, tiene dolor en la espalda o en el costado, sabor a metal en la boca, siente malestar estomacal, está vomitando, se siente muy cansado, tiene dificultad para respirar y/o hinchazón de brazos, piernas o la cara
	Micción, menos de lo habitual	<ul style="list-style-type: none"> • Si también tiene sangre en la orina, hinchazón de los tobillos y no tiene ganas de comer
	Micción, más de lo habitual	—
	Sangrado vaginal	<ul style="list-style-type: none"> • Si está sangrando durante muchas horas o sangra mucho (más de una toalla sanitaria por hora) y tiene dolor de estómago y/o abdominal intenso
	Vómitos (vomitar)	<ul style="list-style-type: none"> • Si pasa más de 24 horas sin poder retener alimentos o líquidos, y/o vomita sangre o tiene dolor de estómago intenso
	Vómitos (vomitar) sangre	<ul style="list-style-type: none"> • Si vomita sangre
	Debilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Si la debilidad está en la cara o en un lado del cuerpo y además tiene entumecimiento, dificultad para hablar, confusión, cara caída • Si hay debilidad en todo el cuerpo y se siente muy cansado e incluso desmayado, tiene fiebre o el corazón se le acelera

RECURSOS

AIM at Melanoma Foundation

(Enfermera de guardia, simposios para pacientes, recursos de medicamentos, etc.)

www.AIMatMelanoma.org

Melanoma España

<http://www.melanomaespana.es/>

Calendario de dosificación de TAFINLAR + MEKINIST

FECHA DE INICIO: _____

SEMANA 1	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	
SEMANA 2	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST
SEMANA 3	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST
SEMANA 4	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST	_____ día Fecha: _____ <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> TAFINLAR <input type="checkbox"/> MEKINIST

¿Qué pasa si olvidó una dosis de Tafinlar o Mekinist? Tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde, a menos que:

~Olvidaste Tafinlar y faltan menos de 6 horas para tu próxima dosis. Si es así, SÁLESE la dosis olvidada y continúe con la próxima dosis a la hora habitual. NO tome una dosis doble para compensar la que olvidó. ~Olvidó Mekinist y faltan menos de 12 horas para su próxima dosis. Si es así, SÁLESE la dosis olvidada y continúe con la próxima dosis a la hora habitual. NO tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

Para obtener más información sobre recetas y síntomas en Tafinlar® (dabrafen): https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tafinlar-epar-product-information_en.pdf

Para obtener más información sobre recetas y síntomas en Mekinist® (trametinib): https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/mekinist-epar-product-information_en.pdf