

TAFINLAR® (dabrafenib)/MEKINIST® (trametinib) PLAN D'ACTION

(à remplir par un membre de votre équipe d'oncologie)

Nom du patient _____ *Nom complet* Date _____ *La date d'aujourd'hui*

Les effets secondaires discutés _____

Points clés _____

COMMENT PRENDRE VOS MÉDICAMENTS :

- Tafinlar se prend par voie orale, deux fois par jour, à 12 heures d'intervalle. Votre dose est de _____
- Mekinist se prend également par voie orale, mais une seule fois par jour. Votre dose est de _____
- Mekinist doit être pris à la même heure chaque jour, de préférence avec la dose du matin ou du soir de Tafinlar
- Les deux médicaments doivent être pris au moins 1 heure avant le repas ou 2 heures après le repas
- Mekinist doit être conservé au réfrigérateur (ou dans un sac réfrigéré si vous voyagez) dans la boîte d'origine avec le couvercle bien fermé pour protéger le médicament de la chaleur, de la lumière et de l'humidité. Demandez à votre oncologue que faire si vous oubliez de garder Mekinist au froid

QUE FAIRE SI VOUS OUBLIEZ UNE DOSE :

- Si vous oubliez de prendre une dose de Tafinlar et s'il reste moins de 6 heures avant la prochaine dose, NE PRENEZ PAS la dose oubliée. S'il reste plus de 6 heures avant la prochaine dose, prenez la dose oubliée
- Si vous oubliez de prendre une dose de Mekinist et s'il reste moins de 12 heures avant la prochaine, NE PRENEZ PAS la dose oubliée s. S'il reste plus de 12 heures avant la prochaine dose, prenez la dose oubliée

Les Moyens qui peuvent vous aider à vous souvenir de prendre vos médicaments à l'heure : Vous pouvez utiliser le calendrier ci-joint, en cochant à chaque fois que vous prenez une dose. Vous pouvez également utiliser une alarme de smartphone ou placer des rappels papier (post it) sur les miroirs, les portes ou sur votre ordinateur. Vous pouvez décider ce qui vous convient le mieux.

Assurez-vous d'avoir votre calendrier avec vous lors de vos rendez-vous avec votre équipe d'oncologie.

Si vous ou votre partenaire tombez enceinte ou pensez l'être : Informez immédiatement votre équipe d'oncologie et vos autres médecins que vous prenez ces médicaments, car ils peuvent nuire au développement du fœtus.

Assurez-vous d'utiliser une contraception efficace si vous êtes une femme en âge de procréer ou

Effets secondaires courants de cette thérapie combinée : Même les effets secondaires mineurs peuvent être graves et vous devez TOUS les signaler à votre oncologue. Voici Les effets secondaires les plus courants de Tafinlar/Mekinist.

- | | | |
|--------------------|--|-----------------------------|
| • Éruption cutanée | • Hyperglycémie | • Douleurs articulaires |
| • Fièvre | • Palpitations | • Épaississement de la peau |
| • Frissons | • Gonflement du visage, des bras ou des jambes | • Verrues |
| • Nausée | • Maux de tête | • Perte de cheveux |
| • Diarrhée | • Toux | |
| • Vomissements | | |

SIGNES D'UNE RÉACTION ALLERGIQUE AUX MÉDICAMENTS :

Arrêtez de prendre vos médicaments et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces signes de réaction allergique grave :

- Une éruption cutanée ou une rougeur sur tout le corps
- Difficulté à respirer ou à avaler
- Gonflement du visage, des lèvres ou de la langue
- La gorge serée ou une voix rauque
- Se sentir faible
- Un rythme cardiaque rapide

Vous voudrez peut-être tenir un « journal de bord » pour noter vos traitements et la prise de vos médicaments, combien de pilules vous prenez, si vous ressentez des effets et à quel moment de la journée.

Assurez-vous d'apporter ce journal de traitement lors de vos visites avec votre équipe d'oncologie.



EFFETS SECONDAIRES IMPORTANTS :

Votre équipe d'oncologie peut vous sensibiliser à certains effets secondaires de Tafinlar/Mekinist qui peuvent entraîner de graves problèmes s'ils ne sont pas pris en charge immédiatement. La suite va vous fournir des informations sur les symptômes possibles, que vous devez signaler immédiatement à votre équipe d'oncologie, pour obtenir une aide médicale et une prise en charge rapide pour soulager les symptômes.

FIÈVRE, AVEC OU SANS FRISSENS

TAFINLAR® (dabrafenib)/MEKINIST® (trametinib)

Combinaison pour le mélanome

Appelez immédiatement à votre oncologue

Quels sont les symptômes ?

Température de ____°C ou plus ou frissons sans fièvre

Ce que vous devez décrire à votre équipe d'oncologie :

- Votre température
- A quel moment la fièvre a commencé et combien de temps a-t-elle duré
- Quel type de thermomètre vous avez utilisé pour prendre votre température
- Si vous avez des frissons, des problèmes d'estomac ou de respiration, si vous sentez des étourdissements lorsque vous vous levez rapidement, si vous vous sentez très fatigué et/ou si vous n'êtes pas allé aux toilettes (uriner) autant que d'habitude
- Combien et ce que vous avez bu au cours des dernières 24 heures
- Si vous avez récemment côtoyé des personnes atteintes d'un rhume, d'une grippe, des animaux ou si vous avez voyagé à l'échelle nationale ou à l'étranger

Alerte rouge :

- Une fièvre supérieure à 40°C
- Toute fièvre et évanouissement ou sensation d'évanouissement

Appelez immédiatement votre oncologue. Si personne n'est disponible, rendez-vous directement aux urgences.

Gérer les effets secondaires par vous-même :

- Si approuvé par votre oncologue, prenez des analgésiques ou antalgiques vendus sans ordonnance, toutes les 6 heures (selon le dosage) jusqu'à ce que la fièvre disparaisse. Vous devez vous référer à la notice. Ne pas dépasser les doses !
- Prenez un bain frais ou légèrement chaud
- Mettez des compresses fraîches ou un linge humidifié à l'eau froide sur le front et le cou
- Buvez de l'eau et d'autres liquides tels que des jus ou des tisanes ou mangez de la crème glacée pour prévenir la déshydratation



CHANGEMENTS DE LA PEAU

TAFINLAR® (dabrafenib)/MEKINIST® (trametinib)

Combinaison pour le mélanome

Appelez immédiatement à votre oncologue

Quels sont les symptômes ?

- Des bosses rougeâtres qui saignent ou ne guérissent pas
- Changements dans la taille ou la couleur des grains de beauté
- Rougeur de la peau qui ressemble à un coup de soleil
- Démangeaison
- Une éruption cutanée
- Nouvelles verrues
- Plaies cutanées

Ce que vous devez décrire à votre équipe d'oncologie :

- Lorsque vous avez remarqué pour la première fois le changement de peau ou les démangeaisons
- À quoi ressemble l'éruption cutanée" (par exemple, plate, bosselée, ressemblant à de l'acné, etc.)
- Sur quelle partie du corps l'éruption est présente
- Si le changement cutané vous empêche de vous habiller, de manger ou de dormir
- Si vous avez eu des problèmes de peau dans le passé et si ces symptômes se sont aggravés
- Si vous avez utilisé un nouveau savon ou de nouveaux produits chimiques récemment ou si vous avez été en contact avec des animaux
- Si vous avez de nouvelles plaies cutanées, de nouvelles verrues, des bosses rougeâtres qui saignent/ne guérissent pas, ou un grain de beauté qui a changé
- Si vous avez commencé de nouveaux médicaments récemment
- Tout ce que vous avez essayé à la maison pour gérer les symptômes

Alerte rouge :

- Une éruption cutanée qui couvre une grande partie du corps ou qui s'aggrave rapidement
- Cloques (sur votre peau ou dans votre bouche) qui pèlent. Peau qui semble infectée (stries rouges, pus ou écoulement)
- Toute éruption cutanée accompagnée de fièvre (telle que définie par votre oncologue)

Appelez immédiatement votre oncologue. Si personne n'est disponible, rendez-vous directement aux urgences.



Gérer les effets secondaires par vous-même :

- Évitez le savon. Utilisez plutôt des nettoyeurs doux sans savon
- Évitez les bains chauds ; utiliser de l'eau tiède pour le bain
- Évitez les vêtements serrés et les chaussures fermées.
- Gardez les ongles courts pour vous empêcher d'abimer la peau en vous grattant
- Appliquez quotidiennement une crème hydratante
- Protégez votre peau du soleil en appliquant un écran solaire (PFS 50) et en portant un chapeau, des vêtements couvrant et anti-UV si possible et des lunettes de soleil. N'oubliez pas les mains et le visage
- Votre équipe d'oncologie peut vous dire de prendre un antihistaminique ou un analgésique pour réduire la douleur et les démangeaisons

PROBLÈMES DES YEUX ET DE LA VUE

TAFINLAR® (dabrafenib)/MEKINIST® (trametinib)

Combinaison pour le mélanome

Appelez immédiatement à votre oncologue

Quels sont les symptômes ?

- Douleur enfllement ou rougeur des yeux Vision floue
- Perte partielle ou totale de la vue
- Voir des halos ou d'autres problèmes de vue

Ce que vous devez décrire à votre équipe d'oncologie :

- A quel moment vous avez commencé à avoir des problèmes de vue, leur intensité et combien de temps cela a duré
- Si vous avez eu des problèmes de vision dans le passé, comme des yeux secs ou un glaucome et si ces symptômes se sont aggravés
- Si vous avez récemment subi une blessure à l'œil, commencé un nouveau médicament ou été exposé à des produits chimiques
- Si vous portez des lentilles de contact
- Si vous êtes diabétique
- Si vous présentez d'autres symptômes, tels qu'un mal de tête, des vomissements ou des nausées
- La dernière fois que vous avez passé un examen de la vue

Alerte rouge :

- Si vous présentez des symptômes soudains et graves, tels que des changements soudains de la vue, des douleurs oculaires, des rougeurs ou une sensibilité inhabituelle au soleil et des éblouissements
- Incapacité à effectuer des activités régulières de la vie quotidienne en raison de problèmes oculaires
- Perte de vue graduelle ou soudaine

Appelez immédiatement votre oncologue. Si personne n'est disponible, rendez-vous directement aux urgences.



Gérer les effets secondaires par vous-même :

- Suivez les instructions de votre équipe d'oncologie pour passer des examens de la vue chez l'ophtalmologiste
- Portez des lunettes de soleil pour protéger les yeux des rayons nocifs du soleil
- Si vous portez des lentilles de contact, veillez à suivre les directives pour garder les yeux bien hydratés et pour nettoyer, mouiller et remplacer les lentilles
- Si vous souffrez de diabète, maintenez votre glycémie sous contrôle afin de réduire le risque de maladie oculaire
- Gardez un mode de vie sain afin de prendre soin des yeux ainsi que du corps
- Si vous prenez des médicaments pendant le traitement, informez-en votre équipe d'oncologie

PROBLÈMES CARDIAQUES

TAFINLAR® (dabrafenib)/MEKINIST® (trametinib)

Combinaison pour le mélanome

Appelez immédiatement à votre oncologue

Quels sont les symptômes ?

- Sentir le cœur battre anormalement, trop fort ou trop vite
- Se sentir « essoufflé » ou essoufflé au repos ou actif
- Un changement dans une toux ou une respiration sifflante préexistante (sifflement en respirant)
- Enflure des bras ou des jambes (y compris les chevilles)
- Changements du niveau d'énergie
- Transpiration excessive
- Vertiges
- Évanouissement
- Douleur thoracique

Ce que vous devez décrire à votre équipe d'oncologie :

- A quel moment vous avez commencé à avoir l'un de ces symptômes, leur intensité et combien de temps cela a duré
- Si vous aviez l'un de ces symptômes avant de commencer Tafinlar/Mekinist
- Si on vous a déjà dit que vous souffriez d'une maladie cardiaque
- Ce qui aggrave ou améliore les symptômes
- Si vous avez pris récemment de nouveaux médicaments prescrits ou achetés sans ordonnance
- Si vous avez déjà subi une radiothérapie

Alerte rouge :

- Toute douleur thoracique
- Difficulté à respirer
- Évanouissement
- Incapacité à faire des activités typiques de la vie quotidienne en raison de vos symptômes

Appelez immédiatement votre oncologue. Si personne n'est disponible, rendez-vous directement aux urgences.



Gérer les effets secondaires par vous-même :

- Suivez les instructions de votre équipe d'oncologie concernant un suivi cardiaque
- Assurez-vous de boire suffisamment pour rester hydraté
- Évitez de boire de l'alcool ou de prendre des drogues qui auront des effets sur le cœur ou le cerveau (comme la marijuana, les somnifères ou les stimulants) à moins que les professionnels de la santé ne vous disent de le faire
- Si vous prenez des médicaments pour la tension artérielle ou le cœur, assurez-vous de les prendre comme indiqué et de ne manquer aucune dose.
- Adoptez un mode de vie sain pour prendre soin du cœur ainsi que du corps
- Si vous prenez des médicaments pendant le traitement, informez-en votre équipe d'oncologie

DOULEUR ARTICULAIRE, GONFLEMENT OU RAIDEUR

TAFINLAR® (dabrafenib)/MEKINIST® (trametinib)

Combinaison pour le mélanome

Appelez immédiatement à votre oncologue

Quels sont les symptômes ?

- Douleur articulaire
- Raideur articulaire
- Enflure des articulations
- Difficulté à marcher ou à effectuer des activités quotidiennes
- Rougeur au niveau d'une articulation

Ce que vous devez décrire à votre équipe d'oncologie :

- A quel moment ces symptômes ont commencé, quelles en sont les causes et combien de temps elles ont duré
- Quelles articulations sont affectées
- Si vous avez déjà eu des problèmes articulaires dans le passé

Alerte rouge :

- Si vous ressentez une apparition soudaine ou sévère de douleurs articulaires, de gonflement ou de raideur
- Si l'articulation semble déformée
- Si vous ne pouvez pas mettre de poids sur l'articulation (la cheville par exemple) ou vous en servir du tout

Appelez immédiatement votre oncologue. Si personne n'est disponible, rendez-vous directement aux urgences.

Gérer les effets secondaires par vous-même :

- Renseignez-vous auprès de votre équipe d'oncologie sur l'utilisation d'anti-inflammatoires/analgésiques tels que l'aspirine, l'ibuprofène pour soulager la douleur et la raideur. Demandez-leur le dosage
- Appliquez du froid sur les articulations gonflées pendant 15 minutes plusieurs fois par jour
- Gardez l'articulation au-dessus de votre cœur quand vous le pouvez pour réduire le gonflement
- Utilisez une bande élastique ou du ruban adhésif sur l'articulation pour le renforcer
- Évitez les activités qui provoquent de la douleur, mais essayez de maintenir une routine physique, si possible
- Si vous prenez des médicaments pendant le traitement, informez-en votre équipe d'oncologie



AUTRES SYMPTÔMES À SURVEILLER

Vous trouverez ci-dessous d'autres symptômes que vous pourriez ressentir lors de la prise de Tafinlar® /Mekinist®. Nous sommes très préoccupés par les symptômes que nous avons cochés. Veuillez appeler votre oncologue si vous développez l'un de ces symptômes. Appelez immédiatement votre oncologue si vous développez l'un des symptômes 'alerte rouge'. S'ils ne sont pas disponibles immédiatement, rendez-vous aux urgences.

✓	Les symptômes	Alerte rouge (signaux qui montrent qu'il se passe quelque chose de grave qui nécessite une attention immédiate)
	Modifications des selles ou constipation (selles peu fréquentes)	• Si vos selles sont noires ou rouges et que vous avez de la douleur et de la fièvre
	Ecchymoses (marques noires et bleues)	—
	Frissons (tremblements) ou sensation de froid lorsque vous n'avez pas de fièvre	—
	Diarrhée (selles liquides ou molles ou fréquentes)	• Douleurs intenses à l'estomac ; du sang dans les selles ou des
	Vertiges (étourdissements)	—
	Fatigue (se sentir faible ou fatigué)	—
	Maux de tête	• Si vous avez un mal de tête très douloureux (le pire mal de tête de votre vie), des maux de tête qui ne disparaissent pas après quelques heures, ou douleur à la tête avec fièvre, douleur ou raideur au cou, et/ou éruption cutanée
	Douleurs musculaires, douleurs autres, spasmes ou faiblesse	• Si ces symptômes se produisent avec une urines foncée et rougeâtres
	Nausées (envie de vomir)	• Si vous avez des nausées incontrôlées qui vous empêchent de manger et/ou de boire
	Réactions au soleil (coup de soleil sévère ; peau rouge, douloureuse, sèche, des démangeaisons, une peau chaude au toucher; éruption Cutanée ; irritation de la peau; bosses peau épaissie, sèche et ridée)	• Si vous avez des rougeurs sur tout le corps, des cloques sur la peau ou dans la bouche et/ou si votre peau pèle
	Essoufflement (difficulté à respirer)	• Si vous avez des difficultés à respirer au repos • Si vous êtes essoufflé et avez des douleurs thoraciques et/ou des évanouissements

(A suivre)

(La continuation)

✓	Les symptômes	Alerte rouge (signaux qui montrent qu'il se passe quelque chose de grave qui nécessite une attention immédiate)
	Inflammation cutanée (gonflement) dans les zones traitées par rayonnement	—
	Douleur d'estomac	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous ressentez une douleur intense soudaine ou une sensibilité à l'estomac, du sang dans les selles, vous vomissez du sang et/ou votre peau ou vos yeux jaunissent
	Gonflement des bras ou des jambes	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous avez une partie chaude et sensible sur la jambe qui ne refroidit pas lorsque vous mettez du froid dessus, et/ou si cette partie démange ou picote et/ou la douleur s'aggrave sans raison
	Soif, plus que d'habitude	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous sentez très fatigué, un manque de transpiration par temps chaud, faiblesse, étourdissements, nausées
	Urines, foncées ou rougeâtres	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous avez du sang rouge vif dans vos urines. Si vous vous sentez également étourdi, avez des douleurs dans le dos ou sur les côtés, un goût de métal dans la bouche, sensation de mal de ventre, vomissements, sensation de grande fatigue, essoufflement et/ou gonflement des bras, des jambes ou du visage
	Miction, en moins grande quantité que d'habitude	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous avez également du sang dans les urines, un gonflement des chevilles, et n'avez pas envie de manger
	Miction, plus que d'habitude	—
	Saignement vaginal	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous saignez pendant plusieurs heures ou saignez beaucoup (plus d'une serviette hygiénique par heure) et avez de fortes douleurs à l'estomac
	Vomissements	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous passez plus de 24 heures sans pouvoir retenir des aliments ou des liquides, et/ou vous vomissez du sang ou si vous avez de fortes douleurs à l'estomac
	Vomir du sang	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous vomissez du sang
	La faiblesse, l'affaissement	<ul style="list-style-type: none"> • Si la faiblesse est situé sur le visage ou sur un côté du corps et qu'en plus vous avez des engourdissements, des troubles de l'élocution, de la confusion, aplasie faciale • Si la faiblesse est partout sur le corps et que vous vous sentez très fatigué, que vous vous évanouissez, et avez de la fièvre ou le cœur qui s'emballa

TAFINLAR + MEKINIST Calendrier Posologique

DATE DE DÉBUT : _____

Semaine 1		Semaine 2		Semaine 3		Semaine 4	
_____ journée Date: _____							
☀ TAFINLAR <input type="checkbox"/>							
☾ TAFINLAR <input type="checkbox"/>							
MEKINIST <input type="checkbox"/>							
☀ TAFINLAR <input type="checkbox"/>							
☾ TAFINLAR <input type="checkbox"/>							
MEKINIST <input type="checkbox"/>							

Que faire si j'oublie une dose de Tafinlar ou de Mekinist ? Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte, **SAUF SI :**

~Vous avez oublié Tafinlar et qu'il reste moins de 6 heures avant votre prochaine prise Si c'est le cas, sautez la dose oubliée et attendez l'heure de la prochaine. **Ne prenez PAS une double dose pour compenser une dose oubliée.**

~Vous avez manqué Mekinist et il reste moins de 12 heures avant votre prochaine dose. Si c'est le cas, sautez la dose oubliée et attendez votre prochaine prise. **Ne prenez PAS une double dose pour compenser une dose oubliée.**

Les deux médicaments doivent être pris au moins 1 heure avant le repas ou 2 heures après le repas.

Pour plus d'informations sur la prescription et les symptômes de Tafinlar® (dabrafen) : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tafinlar-epar-product-information_en.pdf

Pour plus d'informations sur la prescription et les symptômes de Mekinist® (trametinib) : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/mekinist-epar-product-information_en.pdf