Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Braftovi 50 mg Hartkapseln
Braftovi 75 mg Hartkapseln
Encorafenib

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Braftovi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Braftovi beachten?
3. Wie ist Braftovi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Braftovi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Braftovi und wofür wird es angewendet?

Braftovi ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Encorafenib enthält. Veränderungen (Mutationen) im BRAF-Gen können zur Bildung von Proteinen führen, die Krebswachstum verursachen. Braftovi richtet sich gegen diese Proteine, die auf Basis dieses veränderten BRAF-Gens hergestellt werden.

Es wird angewendet in Kombination mit einem anderen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Binimetinib zur Behandlung erwachsener Patienten mit einer Art des Hautkrebses, die Melanom genannt wird, wenn diese
- eine bestimmte Veränderung (Mutation) in einem Gen aufweist, welches für die Herstellung eines Proteins namens BRAF verantwortlich ist und
- in andere Körperteile gestreut hat oder nicht operativ entfernt werden kann.

Bei Anwendung von Braftovi in Kombination mit Binimetinib, welches sich gegen ein anderes Protein richtet, das das Wachstum von Krebszellen stimuliert, verlangsamt oder stoppt die Kombination das Wachstum Ihres Tumors.

Darüber hinaus wird Braftovi auch bei Erwachsenen in Kombination mit einem anderen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cetuximab zur Behandlung einer Art von Dickdarmkrebs angewendet, wenn dieser
- eine bestimmte Veränderung (Mutation) in einem Gen aufweist, welches für die Herstellung eines Proteins namens BRAF verantwortlich ist und
- in andere Körperteile gestreut hat, bei Patienten, die zuvor mit anderen Krebsarzneimitteln behandelt worden sind.

Bei Anwendung von Braftovi in Kombination mit Cetuximab (welches an den sogenannten

epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor (EGFR) bindet, ein Protein auf der Oberfläche von bestimmten Krebszellen), verlangsamt oder stoppt die Kombination das Wachstum Ihres Tumors.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Braftovi beachten?

Vor Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt das Vorliegen der BRAF-Mutation überprüfen.

Wenn Braftovi zur Behandlung des Melanoms in Kombination mit Binimetinib angewendet werden muss, lesen Sie bitte die Packungsbeilage von Binimetinib sowie die vorliegende Packungsbeilage sorgfältig durch.

Wenn Braftovi zur Behandlung von Dickdarmkrebs in Kombination mit Cetuximab angewendet werden muss, lesen Sie bitte die Packungsbeilage von Cetuximab sowie die vorliegende Packungsbeilage sorgfältig durch.

Braftovi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Encorafenib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal über all Ihre Erkrankungen bevor Sie Braftovi einnehmen, insbesondere wenn bei Ihnen eine der Folgenden vorliegt:

- Herzprobleme, einschließlich Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens (QT-Intervall-Verlängerung)
- Blutungsprobleme oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Blutungen hervorrufen können
- Augenprobleme
- Leber- oder Nierenprobleme

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits eine andere Krebsart als das Melanom oder den Dickdarmkrebs hatten, da Braftovi bestimmte andere Krebsarten verschlimmern kann.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen während der Einnahme dieses Arzneimittels folgende Beschwerden auftreten:

- Herzprobleme: Braftovi kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Binimetinib die Funktion Ihres Herzens beeinträchtigen, eine Veränderung der elektrischen Aktivität Ihres Herzens hervorrufen, die als "QT-Intervall-Verlängerung" bezeichnet wird, oder bestehende Herzprobleme verschlimmern. Ihr Arzt wird vor und während Ihrer Behandlung mit diesen Arzneimitteln überprüfen, ob Ihr Herz richtig funktioniert. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Symptome feststellen, die auf Herzprobleme hindeuten können, wie Schwindelgefühl, Müdigkeit, Benommenheit, Kurzatmigkeit, Gefühl, dass das Herz pocht, rast oder unregelmäßig schlägt oder Schwellung der Beine.

- Blutungsprobleme: Braftovi kann schwerwiegende Blutungsprobleme hervorrufen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Symptome feststellen, die auf Blutungsprobleme hindeuten können, wie Husten von Blut, Blutgerinnsel, Blut im Erbrochenen oder Erbrochenes, das wie „Kaffeesatz" aussieht, roter oder schwarzer teerartiger Stuhl, Blut im Urin, Magen-(Bauch-)schmerzen, ungewöhnliche vaginale Blutungen. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Schwäche haben.

- Augenprobleme: Braftovi kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Binimetinib schwerwiegende Augenprobleme hervorrufen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie verschwommen sehen, einen Verlust der Sehkraft oder andere Sehstörungen (z. B. farbige Punkte in Ihrem Sichtfeld), einen Halo (verschwommene Konturen um Objekte herum) feststellen. Während der Einnahme von Braftovi wird Ihr Arzt Ihre Augen untersuchen, um jegliche Art von Sehproblemen festzustellen.

- Hautveränderungen: Braftovi kann andere Arten von Hautkrebs, wie ein Plattenepithelkarzinom der Haut, verursachen. Während der Einnahme von Braftovi können auch neue Melanome auftreten. Ihr Arzt wird Ihre Haut vor der Behandlung, alle 2 Monate während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach dem Absetzen von Braftovi auf jegliche neue Hautkrebserkrankungen untersuchen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während und nach der Behandlung Hautveränderungen bemerken, einschließlich: neuer Warzen, wunder Stellen oder rötlicher Erhebungen, die bluten oder nicht heilen, oder Leberflecken, deren Größe oder Farbe sich verändert hat. Darüber hinaus muss Ihr Arzt Ihren Kopf, Hals, Mund sowie Ihre Lymphknoten nach Plattenepithelkarzinomen untersuchen und regelmäßig CT-Aufnahmen machen. Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme für den Fall, dass ein Plattenepithelkarzinom in Ihrem Körper entsteht. Auch Untersuchungen des Genitalbereichs (bei Frauen) und des Analbereichs werden vor und am Ende der Behandlung empfohlen.

- Leberprobleme: Braftovi kann zu abnormalen Ergebnissen von Bluttests führen, die mit der Funktionsweise Ihrer Leber zusammenhängen (erhöhte Leberenzymspiegel). Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leber vor und während der Behandlung zu überwachen.

- Nierenprobleme: Braftovi kann Ihre Nierenaktivität verändern (oft abnormale Ergebnisse von Bluttests, seltener Flüssigkeitsmangel (Dehydierung) und Erbrechen). Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Nieren vor und während der Behandlung zu überwachen. Trinken Sie während der Behandlung viel Flüssigkeit. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie sich übergeben und dadurch dehydrieren.

Kinder und Jugendliche
Braftovi wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen. Das Arzneimittel wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

Einnahme von Braftovi zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
Einige Arzneimittel können die Wirkung von Braftovi beeinträchtigen oder die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines aus dieser Liste oder irgendein anderes Arzneimittel einnehmen:
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Itraconazol, Posaconazol, Fluconazol)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (wie Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin, Erythromycin, Penicillin)
- Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung von Epilepsie (Krampfanfälle) eingesetzt werden (wie Phenytoin, Carbamazepin)
- Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt werden (wie Methotrexat, Imatinib)
- Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung von hohem Cholesterinspiegel eingesetzt werden (wie Rosuvastatin, Atorvastatin)
- ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen: Johanniskraut
- einige Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (wie Ritonavir, Amprenavir, Raltegravir, Dolutegravir)
- hormonhaltige Arzneimittel zur Empfängnisverhütung
- Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden (wie Diltiazem, Bosentan, Furosemid)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag: Amiodaron

Einnahme von Braftovi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Trinken Sie keinen Grapefruitsaft während Ihrer Behandlung mit Braftovi. Dies könnte die Nebenwirkungen von Braftovi verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft
Die Anwendung von Braftovi während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Es kann Schäden oder Geburtsfehler beim ungeborenen Kind verursachen.
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden könnten, müssen Sie während der Einnahme von Braftovi und bis mindestens 1 Monat nach Einnahme Ihrer letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Hormonhaltige Verhütungsmittel (wie die „Pille", Injektionen, Pflaster, Implantate und bestimmte hormonfreisetzende Intrauterinpessare [Spirale]) könnten während der Einnahme von Braftovi nicht so wirksam sein, wie erwartet. Damit Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden, sollten Sie eine andere zuverlässige Form der Verhütung, wie eine Barrieremethode (z. B. Kondom), anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.
Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Braftovi schwanger werden.

Stillzeit
Die Anwendung von Braftovi während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob Braftovi in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit
Braftovi kann bei Männern die Spermienzahl verringern. Dies kann die Fähigkeit, ein Kind zu zeugen, beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen dies Sorge bereitet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Braftovi kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Vermeiden Sie es, Fahrzeuge zu lenken oder Maschinen zu bedienen, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Braftovi Sehstörungen oder andere Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich bezüglich Ihrer Verkehrstüchtigkeit nicht sicher sind.

3. Wie ist Braftovi einzunehmen?

Dosierung
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Behandlung des Melanoms
Die zur Behandlung des Melanoms empfohlene Dosis von Braftovi beträgt 6 Kapseln zu 75 mg einmal täglich (entsprechend einer Tagesdosis von 450 mg). Sie werden zusätzlich mit einem anderen Medikament, Binimetinib, behandelt.

Behandlung von Dickdarmkrebs
Die zur Behandlung von Dickdarmkrebs empfohlene Dosis von Braftovi beträgt 4 Kapseln zu 75 mg einmal täglich (entsprechend einer Tagesdosis von 300 mg). Sie werden zusätzlich mit einem anderen Medikament, Cetuximab, behandelt.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, kann Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine geringere Anfangsdosis verordnen.
Sollten bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen (z. B. Herz-, Augen- oder Blutungsprobleme) auftreten, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis reduzieren bzw. die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft abbrechen.

Wie ist Braftovi einzunehmen?

Anweisungen zum Öffnen der Blisterpackung:
- Die Kapsel nicht durch die Blisterpackung drücken.
- Separieren Sie eine Blisterzelle, indem Sie sie entlang der Perforationen knicken und vorsichtig abtrennen.
- Ziehen Sie die Blisterfolie vorsichtig ab, beginnend an der mit einem Pfeil gekennzeichneten Ecke.
- Die Kapsel vorsichtig entnehmen.

Schlucken Sie die Kapseln als Ganzes mit Wasser.
Braftovi kann mit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie sich übergeben müssen
Falls Sie zu irgendeinem Zeitpunkt nach der Einnahme von Braftovi erbrechen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Braftovi eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Nebenwirkungen von Braftovi wie Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsmangel (Dehydrierung) und verschwommenes Sehen können auftreten oder sich verschlimmern. Zeigen Sie wenn möglich diese Packungsbeilage und die Arzneimittelpackung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Braftovi vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme von Braftovi vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Falls der eigentliche Einnahmezeitpunkt jedoch mehr als 12 Stunden zurückliegt, lassen Sie diese Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie anschließend Ihre Kapseln wieder zu den üblichen Zeiten ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Braftovi abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie Braftovi solange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nur, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Braftovi kann schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen irgendeine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen entweder erstmals auftritt oder sich verschlimmert (siehe auch Abschnitt 2):

Herzprobleme: Braftovi kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Binimetinib die Herzfunktion beeinträchtigen (verminderte linksventrikuläre Auswurffraktion); Anzeichen und Symptome sind u. a.:
- Schwindelgefühl, Müdigkeit oder Benommenheit
- Kurzatmigkeit
- Gefühl, dass das Herz pocht, rast oder unregelmäßig schlägt
- Schwellung der Beine

Augenprobleme: Braftovi kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Binimetinib schwerwiegende Augenprobleme verursachen wie z. B. das Austreten von Flüssigkeit unter die Netzhaut im Auge, was

zur Ablösung verschiedener Schichten im Auge führt (Ablösung des Pigmentepithels der Netzhaut). Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn folgende Anzeichen von Augenproblemen auftreten:
- verschwommenes Sehen, Verlust der Sehkraft oder andere Sehstörungen (wie farbige Punkte in Ihrem Sichtfeld)
- Halo (Sehen von verschwommenen Umrissen um Gegenstände)
- Augenschmerzen, -schwellungen oder -rötungen

Blutungsprobleme: Braftovi kann schwerwiegende Blutungsprobleme hervorrufen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ungewöhnliche Anzeichen einer Blutung auftreten, u. a.:
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Schwäche
- Husten von Blut oder Blutgerinnsel
- Blut im Erbrochenen oder Erbrochenes, das wie „Kaffeesatz" aussieht
- roter oder schwarzer, teerartiger Stuhl
- Blut im Urin
- Magen-(Bauch-)schmerzen
- ungewöhnliche vaginale Blutungen

Muskelbeschwerden: Braftovi kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Binimetinib eine Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) verursachen, welche unter Umständen zu Nierenschädigung und tödlichem Verlauf führen kann; Anzeichen und Symptome sind u. a.:
- Muskelschmerzen, -krämpfe, -steifheit oder -zuckungen
- dunkler Urin

Andere Hautkrebsarten: Die Behandlung mit Braftovi kann zu Arten von Hautkrebs führen, wie etwa ein Plattenepithelkarzinom der Haut. Normalerweise sind diese Hautveränderungen (siehe auch Abschnitt 2) auf ein kleines Gebiet begrenzt und können operativ entfernt werden und die Behandlung mit Braftovi kann ohne Unterbrechung fortgeführt werden. Bei manchen Patienten entwickeln sich unter der Behandlung mit Braftovi auch neue Melanome. Diese Melanome werden normalerweise operativ entfernt und die Behandlung mit Braftovi kann ohne Unterbrechung fortgeführt werden.

Andere Nebenwirkungen
Neben den bereits erwähnten schwerwiegenden Nebenwirkungen können unter Braftovi auch andere Nebenwirkungen auftreten.

Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Einnahme von Braftovi und Binimetinib zur Behandlung des Melanoms

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- verminderte Anzahl roter Blutzellen (Anämie)
- Nervenstörungen, die Schmerzen, Gefühlsverlust oder Kribbeln in Händen und Füßen hervorrufen können
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Blutungen an verschiedenen Stellen im Körper
- Bluthochdruck
- Probleme mit der Sehkraft (Sehstörungen)
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Verstopfung
- Juckreiz
- trockene Haut
- Haarausfall oder Dünnerwerden der Haare (Alopezie)
- verschiedene Arten von Hautausschlag
- Verdickung der äußeren Hautschichten
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

- Muskelschmerzen, -schwäche oder -krämpfe
- Rückenschmerzen
- Gliederschmerzen
- Fieber
- Anschwellen von Händen oder Füßen (peripheres Ödem), örtlich begrenzte Schwellung
- Müdigkeit
- abnormale Ergebnisse von Bluttests für die Leberfunktion
- abnormale Ergebnisse von Bluttests bezogen auf die Kreatinkinase (ein Enzym, das im Blut vorkommt und auf eine Entzündung oder Schädigung von Muskelgewebe hindeuten kann)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- bestimmte Arten von Hauttumoren wie Hautpapillom und Basalzellkarzinom
- allergische Reaktion, möglicherweise mit Gesichtsschwellung und Atemnot
- verändertes Geschmacksempfinden
- Augenentzündung (Uveitis)
- Blutgerinnsel
- Dickdarmentzündung (Kolitis)
- Gerötete, spröde oder rissige Haut
- Entzündung des Unterhautfettgewebes, die sich u. a. in druckempfindlichen Hautknötchen äußert
- Hautausschlag mit einem flachen, verfärbten Bereich oder akneähnlichen Erhebungen (akneiforme Dermatitis)
- Rötung, Hautabschälung oder Blasenbildung an Händen und Füßen (palmar-plantare Erythrodysästhesie oder Hand-Fuß-Syndrom)
- Nierenversagen
- abnormale Nierenwerte (Kreatinin-Anstieg)
- abnormale Ergebnisse von Bluttests für die Leberfunktion (alkalische Phosphatase im Blut)
- abnormale Ergebnisse von Bluttests für die Funktion der Bauchspeicheldrüse (Amylase, Lipase)
- erhöhte Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwäche und Lähmung der Gesichtsmuskulatur
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), die starke Bauchschmerzen verursacht

Nebenwirkungen bei alleiniger Anwendung von Braftovi im Rahmen von klinischen Studien mit Melanom-Patienten

Wenn Sie die Behandlung mit Braftovi auf Grund der Entscheidung Ihres Arztes als Einzeltherapie weiterführen, während die Behandlung mit dem anderen Medikament (Binimetinib) vorübergehend unterbrochen wird, können bei Ihnen einige der in den obigen Listen aufgeführten Nebenwirkungen auftreten, wobei sich die Häufigkeit ändern (erhöhen oder verringern) kann.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Müdigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- verschiedene Arten von Hautausschlag
- Rötung, Hautabschälung oder Blasenbildung an Händen und Füßen (palmar-plantare Erythrodysästhesie oder Hand-Fuß-Syndrom)
- Verdickung der äußeren Hautschichten (Hyperkeratose)
- trockene Haut
- Juckreiz
- übermäßiger Haarausfall oder Dünnerwerden der Haare (Alopezie)
- Gerötete, spröde oder rissige Haut
- Dunkelfärbung der Haut
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)

- Kopfschmerzen
- Nervenstörungen, die Schmerzen, Gefühlsverlust oder Kribbeln in Händen und Füßen hervorrufen können
- verändertes Geschmacksempfinden
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen, -krämpfe oder -schwäche
- Gliederschmerzen
- Rückenschmerzen
- Fieber
- bestimmte Arten von gutartigen Hauttumoren wie melanozytärer Nävus („Leberfleck“) und Hautpapillom
- abnormale Ergebnisse von Bluttests bezogen auf die Leber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktion, möglicherweise mit Gesichtsschwellung und Atemnot
- Schwäche und Lähmung der Gesichtsmuskulatur
- schneller Herzschlag
- Hautausschlag mit einem flachen, verfärbten Bereich oder akneähnlichen Erhebungen (akneiforme Dermatitis)
- sich abschälende oder schuppige Haut
- Gelenkentzündung (Arthritis)
- Nierenversagen
- abnormale Nierenwerte (Kreatinin-Anstieg)
- erhöhte Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- abnormale Ergebnisse von Bluttests bezogen auf die Funktion der Bauchspeicheldrüse (Lipase)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- bestimmte Hautkrebsarten wie Basalzellkarzinom
- Augenentzündung (Uveitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) mit starken Bauchschmerzen
- abnormale Ergebnisse von Bluttests für die Funktion der Bauchspeicheldrüse (Amylase)

Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung von Braftovi und Cetuximab zur Behandlung von Dickdarmkrebs
Neben den oben angegebenen, schwerwiegenden Nebenwirkungen können bei gleichzeitiger Anwendung von Braftovi und Cetuximab die folgenden Nebenwirkungen auftreten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- neue Leberflecke, die als „melanozytärer Nävus“ bezeichnet werden
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Nervenstörungen, die Schmerzen, Gefühlsverlust oder Kribbeln in Händen und Füßen hervorrufen können
- Kopfschmerzen
- Blutungen an verschiedenen Stellen im Körper
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Hautausschlag mit einem flachen, verfärbten Bereich oder akneähnlichen Erhebungen (akneiforme Dermatitis)
- verschiedene Arten von Hautausschlag
- trockene Haut
- Juckreiz
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) und Muskel- und/oder Knochenschmerzen (muskuloskelettale Schmerzen)
- Muskelschmerzen, -schwäche oder -krämpfe

- Gliederschmerzen
- Rückenschmerzen
- Müdigkeit
- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- bestimmte Arten von Hauttumoren wie Hautpapillom
- allergische Reaktion, möglicherweise mit Gesichtsschwellung und Atemnot
- Schwindelgefühl
- verändertes Geschmacksempfinden
- schneller Herzschlag
- Dunkelfärbung der Haut
- Rötung, Hautabschälung oder Blasenbildung an Händen und Füßen (palmar-plantare Erythrodysästhesie oder Hand-Fuß-Syndrom)
- Verdickung der äußeren Hautschichten (Hyperkeratose)
- Gerötete, spröde oder rissige Haut
- übermäßiger Haarausfall oder Dünnerwerden der Haare (Alopezie)
- Nierenversagen
- abnormale Nierenwerte (Kreatinin-Anstieg)
- abnormale Ergebnisse von Bluttests bezogen auf die Leber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- bestimmte Hautkrebsarten wie Basalzellkarzinom
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) mit starken Bauchschmerzen
- sich abschälende Haut
- abnormale Ergebnisse von Bluttests bezogen auf die Funktion der Bauchspeicheldrüse (Amylase, Lipase)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Braftovi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Braftovi enthält
- Der Wirkstoff ist: Encorafenib.
  Braftovi 50 mg: Jede Hartkapsel enthält 50 mg Encorafenib.
  Braftovi 75 mg: Jede Hartkapsel enthält 75 mg Encorafenib.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Copovidon (E1208), Poloxamer 188, mikrokristalline Cellulose (E460i), Bernsteinsäure (E363), Crospovidon (E1202), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b)
  - Kapselhülle: Gelatine (E441), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172)
  - Druckertinte: Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520)

Wie Braftovi aussieht und Inhalt der Packung

Braftovi 50 mg Hartkapseln

Die Hartkapseln (Kapseln) haben ein orangefarbenes undurchsichtiges Oberteil, auf dem ein stilisiertes „A“ aufgedruckt ist, und ein hautfarbenes undurchsichtiges Unterteil mit dem Aufdruck „LGX 50mg“.

Braftovi 50 mg ist in Packungen mit 28x1 Kapseln oder 112x1 Kapseln in perforierten Blisterpackungen aus Polyamid/Aluminium/PVC/Aluminium/PET/Papier zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Braftovi 75 mg Hartkapseln

Die Hartkapseln (Kapseln) haben ein hautfarbenes undurchsichtiges Oberteil, auf dem ein stilisiertes „A“ aufgedruckt ist, und ein weißes undurchsichtiges Unterteil mit dem Aufdruck „LGX 75mg“.

Braftovi 75 mg ist in Packungen mit 42x1 Kapseln oder 168x1 Kapseln in perforierten Blisterpackungen aus Polyamid/Aluminium/PVC/Aluminium/PET/Papier zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Frankreich

Hersteller

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site Progipharm, rue du Lycée
45500 GIEN
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.