

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Braftovi 50 mg harde capsules Braftovi 75 mg harde capsules encorafenib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Braftovi en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Braftovi en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Braftovi is een geneesmiddel tegen kanker dat als werkzame stof encorafenib bevat. Wijzigingen (mutaties) in het BRAF-gen kunnen eiwitten produceren die de kanker doen groeien. Braftovi richt zich op eiwitten gemaakt uit dit gewijzigd BRAF-gen.

Het wordt gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel dat binimetinib bevat, voor de behandeling van volwassen patiënten met een soort huidkanker, melanoom genaamd, als deze

- een bepaalde verandering (mutatie) heeft in een gen dat verantwoordelijk is voor de productie van een eiwit met de naam BRAF, en
- uitgezaaid is naar andere delen in het lichaam of niet via een chirurgische ingreep kan verwijderd worden.

Wanneer Braftovi wordt gebruikt in combinatie met binimetinib, dat zich op een ander eiwit richt dat de groei van de kankercel stimuleert, vertraagt of stopt de combinatie de groei van uw kanker.

Braftovi wordt ook gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel, cetuximab, voor de behandeling van volwassen patiënten met een soort dikkedarmkanker als deze

- een bepaalde verandering (mutatie) heeft in een gen dat verantwoordelijk is voor de productie van een eiwit met de naam BRAF, en
- uitgezaaid is naar andere delen in het lichaam van patiënten die eerder behandeld werden met andere geneesmiddelen tegen kanker.

Wanneer Braftovi wordt gebruikt in combinatie met cetuximab (dat zich bindt aan de epidermale groeifactor-receptor (EGFR), een eiwit op het oppervlak van bepaalde kankercellen), vertraagt of stopt de combinatie de groei van uw kanker.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Voordat met de behandeling wordt gestart, zal uw arts op de BRAF-mutatie testen.

Aangezien Braftovi moet gebruikt worden in combinatie met binimetinib voor de behandeling van melanoom, moet u aandachtig de bijsluiter van binimetinib lezen, evenals deze bijsluiter.

Aangezien Braftovi moet gebruikt worden in combinatie met cetuximab voor de behandeling van dikkedarmkanker, moet u aandachtig de bijsluiter van cetuximab lezen, evenals deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt en bespreek al uw medische aandoeningen, in het bijzonder als u een van de volgende heeft:

- hartproblemen, inclusief wijziging in de elektrische werking van uw hart (verlenging van het QT-interval)
- bloedingsproblemen of als u geneesmiddelen neemt die bloedingen kunnen veroorzaken
- oogproblemen
- lever- of nierproblemen

Vertel het uw arts als u een andere soort kanker dan melanoom of dikkedarmkanker heeft gehad, aangezien Braftovi bepaalde andere soorten kankers kan verergeren.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige onmiddellijk als u tijdens inname van dit geneesmiddel het volgende krijgt:

- Hartproblemen: Braftovi, wanneer samen genomen met binimetinib, kan uw hart minder goed doen werken, de elektrische werking van uw hart wijzigen ("verlenging van het QT-interval") en bestaande hartproblemen verergeren. Uw arts zal tests uitvoeren om te controleren of uw hart goed werkt vóór en tijdens uw behandeling met deze geneesmiddelen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u verschijnselen van hartproblemen heeft, zoals duizeligheid, moeheid, een licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, hartkloppingen, te keer gaan van het hart, onregelmatige hartslag of zwelling in de benen.
- Bloedingsproblemen: Braftovi kan ernstige bloedingsproblemen veroorzaken. Vertel het uw arts onmiddellijk als u verschijnselen van bloedingsproblemen heeft, zoals het ophoesten van bloed, bloedstolsels, braaksel dat bloed bevat of dat eruit ziet als "koffiegruis", rode of zwarte stoelgang die eruitziet als teer, bloed in de urine, maag- (buik)pijn, ongewoon vaginaal bloedverlies. Vertel het uw arts ook als u hoofdpijn, duizeligheid of zwakte heeft.
- Oogproblemen: Braftovi, indien samen genomen met binimetinib, kan ernstige oogproblemen veroorzaken. Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van wazig zicht, verlies van het gezichtsvermogen of andere visusveranderingen (zoals gekleurde stippen in uw zicht), kringen (het zien van wazige randen rond voorwerpen). Uw arts zal uw ogen onderzoeken op eender welk probleem met uw gezichtsvermogen terwijl u Braftovi inneemt.
- Huidveranderingen: Braftovi kan andere soorten huidkanker veroorzaken, zoals cutaan plaveiselcelcarcinoom. Er kunnen zich bij inname van Braftovi ook nieuwe melanomen voordoen. Uw arts zal uw huid op eventuele nieuwe huidkankers controleren vóór de behandeling, elke 2 maanden tijdens de behandeling, en tot 6 maanden nadat u met inname van

Braftovi bent gestopt. Vertel het uw arts onmiddellijk als u huidveranderingen waarneemt tijdens of na uw behandeling, inclusief: een nieuwe wrat, een huidzweer of roodachtig bultje dat bloedt of niet geneest, of een verandering in de grootte of kleur van een moedervlek. Bovendien moet uw arts uw hoofd, uw nek, uw mond en uw lymfeklieren onderzoeken op plaveiselcelcarcinoom, en u zal regelmatig CT-scans ondergaan. Dit is een voorzorgsmaatregel voor het geval een plaveiselcelcarcinoom zich in uw lichaam ontwikkelt. Genitale onderzoeken (voor vrouwen) en anale onderzoeken worden ook aanbevolen vóór en aan het einde van uw behandeling.

- Leverproblemen: Braftovi kan abnormale resultaten van bloedtesten veroorzaken met betrekking tot hoe uw lever werkt (verhoogde hoeveelheid leverenzymen). Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling bloedtests uitvoeren om uw lever te controleren.
- Nierproblemen: Braftovi kan uw nieractiviteit veranderen (vaak abnormale resultaten van bloedtests, meer zelden uitdroging en braken). Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling bloedtests uitvoeren om uw nieren te controleren. Drink veel vocht tijdens de behandeling. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u moet braken of uitgedroogd raakt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Braftovi wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Dit geneesmiddel werd niet onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Braftovi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Braftovi beïnvloeden of de kans op bijwerkingen verhogen. Vertel het met name aan uw arts als u iets uit deze lijst of andere geneesmiddelen gebruikt:

- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals itraconazol, posaconazol, fluconazol)
- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties (zoals rifampicine, claritromycine, telitromycine, erytromycine, penicilline)
- geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden voor de behandeling van epilepsie (zoals fenytoïne, carbamazepine)
- geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden voor de behandeling van kanker (zoals methotrexaat, imatinib)
- geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden voor de behandeling van hoge cholesterolwaarden (zoals rosuvastatine, atorvastatine)
- een kruidenbehandeling tegen depressie: sint-janskruid
- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van HIV, zoals ritonavir, amprenavir, raltegravir, dolutegravir
- voorbehoedsmiddelen die hormonen bevatten
- geneesmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (zoals diltiazem, bosentan, furosemide)
- een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen: amiodaron.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen grapefruitsap tijdens de behandeling met Braftovi, omdat dit de bijwerkingen van Braftovi kan versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Braftovi wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Het kan blijvende schade of aangeboren afwijkingen veroorzaken bij een ongeboren baby.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts

voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet u een betrouwbaar voorbehoedsmiddel gebruiken terwijl u Braftovi neemt, en moet u een betrouwbaar voorbehoedsmiddel blijven gebruiken gedurende minstens 1 maand na het nemen van uw laatste dosis. Voorbehoedsmiddelen die hormonen bevatten (zoals de pil, injecties, pleisters, implantaten en bepaalde spiraaltjes die hormonen vrijgeven) werken mogelijk niet zo goed als verwacht tijdens uw behandeling met Braftovi. U zou een ander betrouwbaar voorbehoedsmiddel moeten gebruiken zoals een barrièremethode (bv. een condoom) zodat u niet zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel inneemt. Vraag raad aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt terwijl u Braftovi inneemt.

Borstvoeding

Braftovi wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding. Het is niet bekend of Braftovi overgaat in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, of van plan bent borstvoeding te geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vruchtbaarheid

Braftovi kan bij mannen het aantal spermacellen verlagen. Dit kan het vermogen om een kind te verwekken aantasten. Praat met uw arts als u zich hier zorgen over maakt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Braftovi kan een invloed hebben op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen. Vermijd om te rijden of machines te bedienen als u problemen heeft met uw gezichtsvermogen, of andere bijwerkingen heeft die een invloed kunnen hebben op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen (zie rubriek 4) terwijl u Braftovi neemt. Praat met uw arts als u niet zeker bent of u kunt rijden.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Hoeveel moet u innemen?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor de behandeling van melanoom

De aanbevolen dosering van Braftovi voor de behandeling van melanoom is 6 capsules van 75 mg eenmaal per dag (wat overeenkomt met een dagelijkse dosis van 450 mg). U zal ook een behandeling krijgen met een ander geneesmiddel, binimetinib.

Voor de behandeling van dikkedarmkanker

De aanbevolen dosering van Braftovi voor de behandeling van dikkedarmkanker is 4 capsules van 75 mg eenmaal per dag (wat overeenkomt met een dagelijkse dosis van 300 mg). U zal ook een behandeling krijgen met een ander geneesmiddel, cetuximab.

Als u lever- of nierproblemen heeft, kan uw arts u doen starten met een lagere dosis.

Als u ernstige bijwerkingen krijgt (zoals hart-, oog- of bloedingsproblemen), dan kan uw arts de dosis verlagen of de behandeling tijdelijk of permanent stopzetten.

Hoe neemt u dit middel in?



Instructies voor het openen van de blisterverpakking:

- Duw de capsule niet door de blisterverpakking.
- Maak een blister los door deze een paar keer te buigen en voorzichtig langs de perforaties af te scheuren

- Verwijder voorzichtig de blisterfolie door te beginnen in de hoek aangeduid met een pijl.
- Verwijder de capsule voorzichtig.

Slik de capsules in hun geheel in met water. Braftovi kan met voedsel of tussen maaltijden ingenomen worden.

Wanneer u ziek bent

Als u, op gelijk welk moment na inname van Braftovi, moet braken, neem dan geen bijkomende dosis. Neem de volgende dosis zoals gepland.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer capsules inneemt dan u zou moeten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Bijwerkingen van Braftovi zoals misselijkheid, braken, uitdroging en wazig zicht kunnen opkomen of verslechteren. Indien mogelijk, toon hen deze bijsluiter en de buitenverpakking van het geneesmiddel.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis Braftovi gemist heeft, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Echter, als de gemiste dosis meer dan 12 uur te laat is, sla dan die dosis over en neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem dan verder uw capsules op regelmatige tijdstippen, zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is belangrijk om Braftovi in te nemen voor zolang als uw arts het heeft voorgeschreven. Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel, tenzij uw arts u dit zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Braftovi kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft, ongeacht of dit nu voor de eerste keer optreedt of dat het een verergering ervan is (zie ook rubriek 2):

Hartproblemen: Braftovi, wanneer samen ingenomen met binimetinib, kan een invloed hebben op hoe goed uw hart werkt (afname van de linkerventrieklejectiefractie); verschijnselen kunnen omvatten:

- zich duizelig, moe of licht in het hoofd voelen
- kortademigheid
- het gevoel dat uw hart bonst, gaat racen of onregelmatig slaat
- zwelling in de benen

Oogproblemen: Braftovi, wanneer samen ingenomen met binimetinib, kan ernstige oogproblemen veroorzaken, zoals het lekken van vocht onder het netvlies in het oog, wat kan leiden tot het loslaten van verschillende lagen in het oog (loslaten van het retinaal pigmentepitheel). Bel onmiddellijk uw arts als u de volgende verschijnselen van oogproblemen krijgt:

- wazig zicht, verlies van gezichtsvermogen of andere veranderingen in het gezichtsvermogen (bv. gekleurde stippen in uw zicht)

- kringen (het zien van wazige randen rond voorwerpen)
- oogpijn, zwelling en roodheid

Bloedingsproblemen: Braftovi kan ernstige bloedingsproblemen veroorzaken. Vertel het uw arts meteen als u ongebruikelijke tekenen van bloeding heeft, waaronder:

- hoofdpijn, duizeligheid of zwakte
- het ophoesten van bloed of bloedklonters
- braaksel dat bloed bevat of dat eruitziet als “koffiegruis”
- rode of zwarte stoelgang die eruitziet als teer
- bloed in de urine
- buikpijn
- ongebruikelijke vaginale bloeding

Spierproblemen: Braftovi, wanneer samen genomen met binimetinib, kan afbraak van spierweefsel (rabdomyolyse) veroorzaken, wat kan leiden tot nierschade en dodelijk kan zijn; verschijnselen kunnen omvatten:

- spierpijn, krampen, stijfheid of spasmen
- donkere urine

Andere huidkankers: behandeling met Braftovi kan resulteren in een soort huidkanker, zoals cutaan plaveiselcelcarcinoom. Gewoonlijk zijn deze huidveranderingen (zie ook rubriek 2) beperkt tot een klein gebied en kunnen ze via een chirurgische ingreep verwijderd worden en kan de behandeling met Braftovi zonder onderbreking verder gaan. Sommige mensen die Braftovi nemen, kunnen ook nieuwe melanomen opmerken. Deze melanomen worden gewoonlijk via een chirurgische ingreep verwijderd en behandeling met Braftovi kan zonder onderbreking verder gaan.

Andere bijwerkingen

Naast de hierboven vermelde ernstige bijwerkingen, kunnen mensen die Braftovi nemen ook andere bijwerkingen krijgen.

Bijwerkingen wanneer Braftovi en binimetinib samen worden genomen voor de behandeling van melanoom

Zeer vaak voorkomend (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)
- probleem met de zenuwen resulterend in pijn, verlies van gevoel of tintelend gevoel in de handen en de voeten
- hoofdpijn
- duizeligheid
- bloeding op verschillende plaatsen van het lichaam
- hoge bloeddruk
- problemen met uw zicht (gezichtsstoornis)
- maagpijn
- diarree
- braken
- misselijkheid
- verstopping (obstipatie)
- jeuk
- droge huid
- haaruitval of haaruitdunning (alopecie)
- verschillende soorten huiduitslag
- verdikking van de buitenste lagen van de huid
- gewrichtspijn (artralgie)
- spierpijn, zwakte of spasmen

- rugpijn
- pijn in de ledematen
- koorts
- zwelling van de handen of voeten (perifeer oedeem), plaatselijke zwelling
- vermoeidheid
- afwijkende resultaten van bloedtests voor de leverfunctie
- afwijkende resultaten van bloedtests met betrekking tot creatinekinase in het bloed (een enzym in het bloed dat kan wijzen op spierontsteking of spierschade)

Vaak voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- sommige soorten huidtumoren zoals huidpapilloom en basaalcelcarcinoom
- allergische reactie die kan bestaan uit zwelling van het gezicht en problemen met ademen
- veranderingen in de smaakzin
- ontsteking van het oog (uveïtis)
- bloedklonters
- ontsteking van de dikke darm (colitis)
- roodheid, barsten of scheuren van de huid
- ontsteking van de vetlaag onder de huid; verschijnselen zijn onder ander gevoelige huidknobbeltjes
- huiduitslag met een platte kleurloze zone of verhoogde bultjes zoals acné (acneïforme dermatitis)
- roodheid, huidschilfering of blaarvorming op de handen en voeten (palmair-plantaire erythrodysesthesie of hand-voetsyndroom)
- nierfalen
- afwijkende resultaten van niertests (verhoogde creatinine)
- afwijkende resultaten van bloedtests voor de leverfunctie (alkalische fosfatase in het bloed)
- afwijkende resultaten van bloedtests voor de pancreasfunctie (amylase, lipase)
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht

Soms voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- zwakte en verlamming van de spieren van het gezicht
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) wat ernstige buikpijn veroorzaakt

Bijwerkingen wanneer Braftovi afzonderlijk werd gebruikt in klinische onderzoeken uitgevoerd bij patiënten met melanoom

Wanneer u Braftovi afzonderlijk verderzet terwijl het andere geneesmiddel (binimetinib) tijdelijk wordt stopgezet op basis van de beslissing van uw arts, kunt u bepaalde van de hierboven opgesomde bijwerkingen krijgen, hoewel de frequentie ervan anders kan zijn (hoger of lager).

Zeer vaak voorkomend (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- vermoeidheid
- zich ziek voelen (misselijkheid)
- ziek zijn (braken)
- verstopping (obstipatie)
- verschillende soorten huiduitslag
- roodheid, huidschilfering of blaarvorming op de handen en voeten (palmair-plantaire erythrodysesthesie of hand-voetsyndroom)
- verdikking van de buitenste lagen van de huid (hyperkeratose)
- droge huid
- jeuk
- abnormale haaruitval of haaruitdunning (alopecie)
- roodheid, barsten of scheuren van de huid
- donker worden van de huid
- verlies van eetlust
- moeite met slapen (slapeloosheid)

- hoofdpijn
- probleem met de zenuwen dat kan leiden tot pijn, verlies van gevoel of tintelend gevoel in handen en voeten
- veranderingen in de smaakzin
- gewrichtspijn (artralgie)
- spierpijn, spasmen of zwakte
- pijn in de extremiteiten
- rugpijn
- koorts
- sommige soorten goedaardige huidtumoren, zoals melanocytair naevus en huidpapilloom
- afwijkende resultaten van bloedtests met betrekking tot de lever

Vaak voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- allergische reactie die kan bestaan uit zwelling van het gelaat en problemen met ademen
- zwakte en verlamming van de spieren van het gezicht
- snelle hartslag
- huiduitslag met een platte kleurloze zone of verhoogde bultjes zoals acné (acneïforme dermatitis)
- afpellende of schilferige huid
- ontsteking van de gewrichten (artritis)
- nierfalen
- afwijkende resultaten van niertests (verhoogde creatinine)
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- afwijkende resultaten van bloedtests voor de pancreasfunctie (lipase)

Soms voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- soort huidkanker zoals basaalcelcarcinoom
- ontsteking van het oog (uveïtis)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) wat ernstige buikpijn veroorzaakt
- afwijkende resultaten van bloedtests voor de pancreasfunctie (amylase)

Bijwerkingen wanneer Braftovi en cetuximab samen worden genomen voor de behandeling van dikkedarmkanker

Naast de hierboven vermelde ernstige bijwerkingen kunnen mensen die Braftovi samen met cetuximab nemen, ook de volgende bijwerkingen ondervinden.

Zeer vaak voorkomend (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- nieuwe moedervlekken, “melanocytair naevus” genoemd
- verlies van eetlust
- moeite met slapen (slapeloosheid)
- probleem met de zenuwen dat kan leiden tot pijn, verlies van gevoel of tintelend gevoel in handen en voeten
- hoofdpijn
- bloeding op verschillende plaatsen in het lichaam
- diarree
- maagpijn
- zich ziek voelen (nausea)
- ziek zijn (braken)
- verstopping (obstipatie)
- huiduitslag met een platte kleurloze zone of verhoogde bultjes zoals acne (acneïforme dermatitis)
- verschillende soorten huiduitslag
- droge huid
- jeuk
- gewrichtspijn (artralgie) en spier- en/of botpijn (musculoskeletale pijn)

- spierpijn, spierzwakte of spierspasmen
- pijn in de extremiteiten
- rugpijn
- vermoeidheid
- koorts

Vaak voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- sommige soorten huidtumoren, zoals huidpapilloom
- allergische reactie die kan bestaan uit zwelling van het gelaat en problemen met ademen
- duizeligheid
- veranderingen in de smaakzin
- snelle hartslag
- donker worden van de huid
- roodheid, huidschilfering of blaarvorming op de handen en voeten (palmar-plantaire erythrodysesthesie of hand-voetsyndroom)
- verdikking van de buitenste lagen van de huid (hyperkeratose)
- roodheid, barsten of scheuren van de huid
- abnormale haaruitval of haaruitdunning (alopecie)
- nierfalen
- afwijkende resultaten van niertests (verhoogde creatinine)
- afwijkende resultaten van bloedtests voor leverfunctie

Soms voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- sommige soorten huidtumoren, zoals basaalcelcarcinoom
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), wat ernstige buikpijn veroorzaakt
- huidverveling
- afwijkende resultaten van bloedtests voor de pancreasfunctie (amylase, lipase)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is encorafenib.

Braftovi 50 mg: elke harde capsule bevat 50 mg encorafenib.

Braftovi 75 mg: elke harde capsule bevat 75 mg encorafenib.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

- Inhoud capsule: copovidon (E1208), poloxameer 188, microkristallijne cellulose (E460i), barnsteen zuur (E363), crospovidon (E1202), colloïdaal watervrij silica (E551), magnesiumstearaat (E470b)
- Omhulsel capsule: gelatine (E441), titaniumdioxide (E171), rode ijzeroxide (E172), gele ijzeroxide (E172), zwarte ijzeroxide (E172)
- Drukinkt: schellak (E904), zwarte ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520)

Hoe ziet Braftovi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Braftovi 50 mg harde capsules

De harde capsule (capsule) heeft een oranje ondoorschijnende kap en een vleeskleurig ondoorschijnend lichaam, met een gestileerde “A” gedrukt op de kap en “LGX 50mg” gedrukt op het lichaam.

Braftovi 50 mg is beschikbaar in verpakkingen van 28x1 capsules of 112x1 capsules in polyamide/aluminium/PVC/aluminium/PET/papier geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Braftovi 75 mg harde capsules

De harde capsule (capsule) heeft een vleeskleurige ondoorschijnende kap en een wit ondoorschijnend lichaam, met een gestileerde “A” gedrukt op de kap en “LGX 75mg” gedrukt op het lichaam.

Braftovi 75 mg is beschikbaar in verpakkingen van 42x1 capsules of 168x1 capsules in polyamide/aluminium/PVC/aluminium/PET/papier geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavour

Frankrijk

Fabrikant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Progipharm, rue du Lycée

45500 GIEN

Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.