

Braftovi® 50 mg/75 mg Hartkapseln. Wirkstoff: Encorafenib **Zus.:** 1 Hartkapsel enth. 50 mg/75 mg Encorafenib. Sonst. Bestandt.: Kapselinhalt: Copovidon (E1208), Poloxamer 188, mikrokristall. 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 H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172). Druckertinte: Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglykol (E1520). **Anw.:** Encorafenib in Kombin. m. Binimetinib zur Behndl. von Erw. m. nicht-resezierbarem od. metastasiertem Melanom mit BRAF-V600-Mutation. Encorafenib in Kombin. m. Cetuximab zur Behndl. von Erw. m. metastasiertem Kolorektalkarzinom mit einer BRAF-V600E-Mutation, die eine syst. Vortherapie erhalten haben. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. gg. d. Wirkstoff od. einen d. sonst. Bestandt. **Nebenw. bei gleichztg. Anw. von Braftovi und Binimetinib zur Beh. des Melanoms:** *Sehr häufig:* Anämie, periph. Neuropathie, Schwindelgefühl, Kopfschm., Sehstörungen, Ablösung retinales Pigmentepithel, Blutungen, Hypertonie, Abdominalschm., Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Obstipation, Hyperkeratose, Hautausschlag, trock. Haut, Pruritus, Alopezie, Arthralgie, Muskelerkrankungen/Myalgie, Rückenschm., Schm. in d. Extremitäten, Pyrexie, periph. Ödem, Fatigue, Anstieg Kreatinkinase im Blut, Anstieg Transaminasen, Anstieg Gamma-Glutamyl-Transferase. *Häufig:* Plattenepithelkarzinom d. Haut, Basalzellkarzinom, Papillom d. Haut, Überempfindlichk., Geschmacksstörung, Uveitis, linksventrikul. Dysfunktion, venöse Thromboembolie, Kolitis, akneiforme Dermatitis, palmar-plantares Erythrodysästhesiesyndrom, Erythem, Pannikulitis, Photosensitivität, Nierenversagen, Anstieg von: Kreatinin im Blut, alkal. Phosphatase im Blut, Amylase, Lipase. *Gelegentl.:* Gesichtslähmung, Pankreatitis, Rhabdomyolyse. **Bei alleiniger Anw. v. Braftovi im Rahmen von klin. Studien mit Melanom-Pat.:** *Sehr häufig:* Papillom d. Haut, melanozytärer Nävus, vermind. Appetit, Schlaflosigk., Kopfschm., periph. Neuropathie, Geschmacksstörung, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom, Hyperkeratose, Hautausschlag, trock. Haut, Pruritus, Alopezie, Erythem, Hyperpigment. d. Haut, Arthralgie, Myalgie, Schm. in d. Extremitäten, Rückenschm., Fatigue, Pyrexie, Anstieg Gamma-Glutamyl-Transferase. *Häufig:* Plattenepithelkarzinom d. Haut, neues prim. Melanom, Überempfindlichk., Gesichtslähmung, supraventrikul. Tachykardie, akneiforme Dermatitis, Exfoliation der Haut, Photosensitivität, Arthritis, Nierenversagen, Anstieg von: Transaminasen, Kreatinin im Blut, Lipase. *Gelegentl.:* Basalzellkarzinom, Uveitis, Pankreatitis, Anstieg Amylase. **Nebenw. bei gleichztg. Anw. von Braftovi und Cetuximab zur Beh. des Kolorektalkarzinoms:** *Sehr häufig:* Melanozytärer Nävus, vermind. Appetit, Schlaflosigk., periph. Neuropathie, Kopfschm., Blutungen, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Abdominalschm., Diarrhoe, akneiforme Dermatitis, Hautausschlag, trock. Haut, Pruritus, Arthralgie/muskuloskelettale Schm., Myopathie/Muskelerkrankungen, Schm. in d. Extremitäten, Rückenschm., Fatigue, Pyrexie. *Häufig:* Plattenepithelkarzinom d. Haut, Papillom d. Haut, neues prim. Melanom, Überempfindlichk., Schwindelgefühl, Geschmackstörung, supraventrikul. Tachykardie, Hyperpigment. D. Haut, palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom, Hyperkeratose, Alopezie, Erythem, Nierenversagen, Anstieg Kreatinin im Blut, Anstieg Transaminasen. *Gelegentlich:* Basalzellkarzinom, Pankreatitis, Exfoliation der Haut, Anstieg Amylase, Anstieg Lipase
Nicht über 30°C lagern. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Verschreibungspflichtig. Weitere Hinweise: siehe Fachinformation. Stand: 06/2020
Pierre Fabre Pharma GmbH, Jechtinger Str. 13, 79111 Freiburg.

Referenz aktuelle Fachinformation (FI):

Pierre Fabre Pharma GmbH

Braftovi® 50 mg/75 mg Hartkapseln

Juni 2020

Version des PT basierend auf o.a. FI: Version 1.0 vom Juni 2020