

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.

Tumorlyse-Syndrom: Braftovi kann einen raschen Abbau von Krebszellen verursachen, der bei manchen Menschen tödlich sein kann. Zu den Symptomen können Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins, Abnahme der Urinproduktion und Müdigkeit gehören.

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 oder NSCLC

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)
- Muskelerkrankungen
- 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
- allergische Reaktion, möglicherweise mit Gesichtsschwellung und Atemnot
- verändertes Geschmackempfinden
- 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)

- einige Arten von Hauttumoren wie das Basalzellkarzinom
- 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 Geschmackempfinden
- 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 Geschmackempfinden
- 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 nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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 nach „verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „EXP“ 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 Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 50 mg Encorafenib.

Braftovi 75 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 75 mg Encorafenib.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt: Copovidon (E1208), Poloxamer 188, mikrokristalline Cellulose (E460i), Bernsteinsäure (E363), Crosopovidon (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), 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 hauffarbenes undurchsichtiges Unterteil mit dem Aufdruck „LGX 50mg“.

Braftovi 50 mg ist in Packungen mit 28 x 1 Kapseln oder 112 x 1 Kapseln in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Braftovi 75 mg Hartkapseln

Die Hartkapseln (Kapseln) haben ein haufarbenes 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 42 x 1 Kapseln oder 168 x 1 Kapseln in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Frankreich

Hersteller

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Progipharm, rue du Lycée

45500 GIEN

Frankreich

Parallel vertrieben und umgepackt von:

CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2024.

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