

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Braftovi®

Pierre Fabre Pharma AG

Was ist Braftovi und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

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 in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, das den Wirkstoff Binimetinib enthält, bei Erwachsenen zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- Melanom (eine Form von Hautkrebs), wenn der Hautkrebs in andere Körperteile gestreut hat (Metastasen) oder operativ nicht entfernt werden kann und wenn der Krebs eine bestimmte Veränderung (Mutation) im Gen BRAF aufweist.
- einer Lungenkrebsart, des sogenannten nicht-kleinzelligen Lungenkrebses (non-small cell lung cancer, NSCLC) Es wird angewendet, wenn der Krebs metastasiert ist und die BRAF-V600E-Version der Mutation aufweist.

Bei Anwendung von Braftovi in Kombination mit Binimetinib, welches sich gegen ein anderes Protein richtet, das das Wachstum von Krebszellen stimuliert, kommt es zu einer Verlangsamung oder Hemmung des Tumorwachstums.

Braftovi wird auch in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, das den Wirkstoff Cetuximab enthält, bei Erwachsenen zur Behandlung des Kolorektalkarzinoms (Dickdarm- oder Mastdarmkrebs) mit der BRAF-V600E-Version der Mutation

angewendet, wenn sich die Erkrankung auf andere Körperbereiche ausgebreitet hat (Metastasen) und zuvor mit anderen systemischen (einzunehmenden oder injizierbaren) Arzneimitteln behandelt wurde.

Die 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 das Wachstum Ihres Tumors.

Was sollte dazu beachtet werden?

Braftovi darf nur zur Behandlung von Patienten angewendet werden, deren Melanom und NSCLC bzw. deren Dickdarmkrebs diese bestimmte Mutation im BRAF-Gen aufweist. Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin einen Test durchführen, um sich zu vergewissern, dass dies der Fall ist.

Wenn Braftovi zur Behandlung des Melanoms oder NSCLC in Kombination mit Binimetinib angewendet wird, **lesen Sie bitte die Packungsbeilage von Binimetinib sowie diese Packungsbeilage sorgfältig durch.**

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

Wann darf Braftovi nicht eingenommen werden?



Wenn Sie allergisch gegen Encorafenib oder einen der im Abschnitt «Was ist in Braftovi enthalten?» dieser Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme von Braftovi Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal **vor** der Einnahme von Braftovi über alle medizinischen Beschwerden, die Sie haben, wozu insbesondere die folgenden Erkrankungen zählen:

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

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie bereits eine **andere Krebsart als das Melanom, NSCLC oder den Dickdarmkrebs** hatten, da Braftovi zum Fortschreiten bestimmter Krebsarten führen kann.

Informieren Sie **umgehend** Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen die folgenden Beschwerden auftreten, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen:

- **Hautveränderungen:** Braftovi kann andere Arten von Hautkrebs wie etwa ein Plattenepithelkarzinom der Haut hervorrufen. Während der Einnahme von Braftovi können auch neue Melanome auftreten. Ihr Arzt / Ihre Ärztin sollte Ihre Haut vor der Behandlung, alle 2 Monate während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach dem Absetzen von Braftovi auf neue Hautkrebserkrankungen untersuchen. Informieren Sie **umgehend** Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, **wenn bei Ihnen während und nach der Behandlung Hautveränderungen auftreten**, z.B. neue Warzen, wund Stellen oder rötliche Erhebungen, die bluten oder nicht heilen, oder Pigmentflecken, deren Grösse oder Farbe sich verändert hat. - Darüber hinaus muss Ihr Arzt oder Ihre Ärztin 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 sowie vollständige Blutuntersuchungen werden vor, während und am Ende der Behandlung empfohlen.
- **Herzprobleme:** Braftovi kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Binimetinib die vom Herzen gepumpte Blutmenge verringern, eine Veränderung der elektrischen Aktivität Ihres Herzens hervorrufen, die als «QT-Intervall-Verlängerung» bezeichnet wird, oder bestehende Herzbeschwerden verschlimmern (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Braftovi haben?»). Ihr Arzt oder ihre Ärztin wird vor und während Ihrer Behandlung mit diesen Arzneimitteln Untersuchungen durchführen, um die Funktionsfähigkeit Ihres Herzens zu überprüfen.
- **Blutungsprobleme:** Braftovi kann schwerwiegende Blutungsstörungen hervorrufen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Anzeichen einer Blutung auftreten (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Braftovi haben?»).
- **Augenprobleme:** Braftovi kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Binimetinib schwerwiegende Augenbeschwerden hervorrufen (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Braftovi haben?»). Während der Einnahme von Braftovi wird der Arzt oder die Ärztin Ihre Augen untersuchen, um neue oder sich verschlechternde Sehprobleme festzustellen.
- **Leberprobleme:** Braftovi kann zu abnormalen Ergebnissen von Bluttests führen, die mit der Funktionsweise Ihrer Leber zusammenhängen (erhöhte Leberenzym Spiegel). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor und während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überwachen.
- **Nierenprobleme:** Braftovi kann Ihre Nierenaktivität verändern (oft abnormale Ergebnisse von Bluttests, seltener Flüssigkeitsmangel (Dehydrierung) und Erbrechen). Ihr Arzt oder Ihre Ärztin 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 oder Ihre Ärztin, wenn Sie sich übergeben und dadurch dehydrieren.

Wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da dies ein lebensbedrohlicher Zustand sein kann: Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmässiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins, Abnahme der Urinausscheidung und Müdigkeit. Diese können durch mehrere Stoffwechselkomplikationen verursacht werden, die während der Krebsbehandlung auftreten können und durch die Abbauprodukte absterbender Krebszellen verursacht werden (Tumorlyse-Syndrom (TLS)) und zu Veränderungen der Nierenfunktion führen können (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Braftovi haben?»).

Einnahme von Braftovi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft während Ihrer Behandlung mit Braftovi. Dies könnte die Nebenwirkungen von Braftovi verstärken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Braftovi kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Vermeiden Sie es, am Verkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, wenn bei Ihnen Sehstörungen oder andere Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Fähigkeit hierzu beeinträchtigen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Braftovi haben?»).

Kinder und Jugendliche

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden
- kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschliesslich rezeptfreier Arzneimittel

Darf Braftovi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Die Einnahme von Braftovi während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Braftovi kann bleibende 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 bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden könnten, müssen Sie während der Einnahme von Braftovi und über einen Zeitraum von **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 oder der Kombinationsbehandlung (Braftovi und Binimetinib) nicht erwartungsgemäss wirken. Damit Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden, müssen Sie eine andere zuverlässige Form der Verhütung wie eine Barrieremethode (z.B. Kondom) anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Wenden Sie sich **umgehend** an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Einnahme von Braftovi schwanger werden.

Die Einnahme 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 bzw. Ihre Ärztin um Rat. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Braftovi nicht zu stillen.



Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass der Wirkstoff Encorafenib die Zeugungsfähigkeit vermindern kann. Braftovi kann bei Männern zu einer Verringerung der Spermienzahl führen. Dies kann die Fähigkeit, ein Kind zu zeugen, beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Ihnen dies Sorge bereitet.

Wie verwenden Sie Braftovi?

Dosierung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihres Apothekers bzw. Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Behandlung von Melanom und NSCLC

Die zur Behandlung des Melanoms oder NSCLC 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 leicht ausgeprägte Leberprobleme haben, könnte Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin möglicherweise eine geringere Dosis verordnen.

Sollten bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen (z.B. Herz-, Augenprobleme oder Blutungsstörungen) auftreten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise über eine Dosissenkung bzw. einen vorübergehenden oder dauerhaften Abbruch der Behandlung entscheiden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wie ist Braftovi einzunehmen?



Anweisungen zum Öffnen der Blisterpackung:

- Die Kapsel nicht durch die Blisterpackung drücken.
- Trennen Sie eine Blistereinheit vom Blisterstreifen ab, indem Sie sie entlang der Perforation biegen und danach 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 unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Trinken Sie keinen Grapefruitsaft während Ihrer Behandlung mit Braftovi.

Wenn Sie die Kapseln nicht im Ganzen schlucken können, können Sie sie öffnen und den Inhalt mit einer kleinen Menge (etwa 20 ml, etwa 1 Esslöffel) Apfelmus vermischen und sofort die gesamte Dosis einnehmen.

Wenn die Mischung nicht innerhalb von 30 Minuten eingenommen wird, entsorgen Sie sie und bereiten Sie eine neue zu.



Wenn Sie sich übergeben müssen

Falls Sie zu einem beliebigen 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 eine grössere Menge von Braftovi eingenommen haben als Sie sollten, informieren Sie **umgehend** Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal. Nebenwirkungen von Braftovi wie Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsmangel (Dehydrierung) und verschwommenes Sehen können auftreten oder

sich verschlimmern. Wenn möglich, zeigen Sie diese Packungsbeilage und die Verpackung des Arzneimittels vor.

Wenn Sie die Einnahme von Braftovi vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Braftovi vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie es bemerken. 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 so lange einnehmen, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen verschreibt. Brechen Sie die Einnahme von Braftovi nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ab.

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

Welche Nebenwirkungen kann Braftovi haben?

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Braftovi kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen entweder zum ersten Mal auftritt oder wenn eine Verschlechterung eintritt (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Braftovi Vorsicht geboten?»):

Herzbeschwerden: Braftovi kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Binimetinib die Pumpfähigkeit des Herzens beeinträchtigen (verminderte linksventrikuläre Auswurfraction). Zu den Anzeichen und Symptomen gehören u. a.:

- Gefühl von Schwindel, Müdigkeit oder Benommenheit,
- Kurzatmigkeit,
- Gefühl von Herzpochen, Herzrasen oder unregelmässigem Herzschlag,
- Schwellung in den Beinen.

Augenbeschwerden: Braftovi kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Binimetinib das Austreten von Flüssigkeit unter die Netzhaut im Auge verursachen, was zur Ablösung verschiedener Schichten im Auge führt (Ablösung des Pigmentepithels der Netzhaut). Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn folgende Anzeichen von Augenproblemen auftreten:

- verschwommenes Sehen, Verlust des Sehvermögens oder andere Veränderungen des Sehvermögens (z.B. farbige Punkte im Sichtfeld),
- Lichthöfe (Sehen von verschwommenen Umrissen um Gegenstände).
- Augenschmerzen, -schwellungen oder -rötungen

Blutungsprobleme: Die Einnahme von Braftovi kann schwerwiegende Blutungsprobleme hervorrufen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen ungewöhnliche Anzeichen einer



Blutung auftreten, u. a.:

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Schwäche
- Bluthusten oder Blutgerinnsel
- Blut im Erbrochenen oder Erbrochenes, das wie „Kaffeesatz“ aussieht
- roter oder schwarzer, teerartiger Stuhl
- Blut im Urin
- Magen-/Bauchschmerzen
- ungewöhnliche Vaginalblutungen

Muskelbeschwerden: Braftovi kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Binimetinib zu einer Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) führen, unter Umständen mit Nierenschädigung und tödlichem Verlauf; Anzeichen und Symptome sind u. a.:

- Muskelschmerzen, -krämpfe, -steifheit oder -zuckungen,
- dunkle Verfärbung des Urins.

Andere Hautkrebsarten: Durch die Behandlung mit Braftovi können sich Arten von Hautkrebs wie etwa ein Plattenepithelkarzinom der Haut entwickeln. Normalerweise sind diese Hauttumore (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Braftovi Vorsicht geboten?») örtlich 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 Zerfall von Krebszellen verursachen, was 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Braftovi und Binimetinib zur Behandlung des Melanoms oder NSCLC können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Nervenstörungen, die Schmerzen, Gefühlsverlust oder Kribbeln hervorrufen können
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Sehstörungen
- Schwerwiegende Augenbeschwerden, wie das Austreten von Flüssigkeit unter die Netzhaut im Auge, was zur Ablösung verschiedener Schichten im Auge führt (Ablösung des Pigmentepithels der Netzhaut)
- Blutungen an verschiedenen Körperstellen
- Bluthochdruck
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Verstopfung
- verschiedene Arten von Hautausschlag



- Juckreiz
- übermässiger Haarausfall oder Dünnerwerden der Haare (Alopezie)
- Verdickung der äusseren Hautschichten
- trockene Haut
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelerkrankungen
- Schmerzen in den Armen oder Beinen
- Rückenschmerzen
- abnormale Ergebnisse von Bluttests bezogen auf die Kreatinkinase (ein Enzym, das im Blut vorkommt und auf eine Entzündung oder Schädigung von Muskelgewebe hindeuten kann)
- Fieber
- Anschwellen von Händen oder Füßen (peripheres Ödem), örtlich begrenzte Schwellung
- Ermüdung
- abnormale Ergebnisse von Bluttests für die Leber- und Gallenfunktion (Transaminasen, Gamma-Glutamyl-Transferase)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- bestimmte Arten von Hauttumoren wie Plattenepithelkarzinom oder Hautpapillom
- allergische Reaktion, möglicherweise mit Gesichtsschwellung und Atemnot
- verändertes Geschmacksempfinden
- Augenentzündung (Uveitis)
- Beeinträchtigung der Pumpfähigkeit des Herzens (Linksherzinsuffizienz)
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens (QT-Verlängerung)
- Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) und Verstopfung eines Gefässes durch ein Blutgerinnsel (Embolie)
- Dickdarmentzündung (Kolitis)
- abnormale Ergebnisse von Bluttests für die Funktion der Leber (alkalische Phosphatase im Blut)
- abnormale Ergebnisse von Bluttests für die Funktion der Bauchspeicheldrüse (Amylase, Lipase)
- erhöhte Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Hautausschlag mit einem flachen, verfärbten Bereich oder akneähnlichen Erhebungen (akneiforme Dermatitis)
- Rötung, Hautabschälung oder Blasenbildung an Händen und Füßen (palmar-plantare Erythrodysesthesie oder Hand-Fuss-Syndrom)
- gerötete, spröde oder rissige Haut
- Entzündung des Unterhautfettgewebes, die sich u.a. in druckempfindlichen Hautknötchen äussert
- Nierenversagen
- Abnormale Ergebnisse von Bluttests für die Nierenfunktion (Kreatinin)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- einige Arten von Hauttumoren wie das Basalzellkarzinom
- eingeschränkte Beweglichkeit oder Lähmung der Gesichtsmuskeln
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), die starke Bauchschmerzen verursachen kann



- Schädigung von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse)

Bei gleichzeitiger Einnahme von Braftovi und Cetuximab zur Behandlung von Dickdarmkrebs können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- 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 (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- 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 (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- 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)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Das Arzneimittel nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Braftovi enthalten?

Braftovi 50 mg Kapseln bestehen aus einem orangefarbenen, undurchsichtigen Oberteil, auf dem ein stilisiertes «A» aufgedruckt ist, und einem hautfarbenen undurchsichtigen Unterteil mit dem Aufdruck «LGX 50mg».

Braftovi 75 mg Kapseln bestehen aus einem hautfarbenen undurchsichtigen Oberteil, auf dem ein stilisiertes «A» aufgedruckt ist, und einem weissen undurchsichtigen Unterteil mit dem Aufdruck «LGX 75mg».

Wirkstoffe

Braftovi 50 mg: Jede Hartkapsel enthält 50 mg Encorafenib

Braftovi 75 mg: Jede Hartkapsel enthält 75 mg Encorafenib

Hilfsstoffe

Kapselinhalt: Copovidon (E1208), Poloxamer 188, mikrokristalline Cellulose (E460i), Bernsteinsäure (E363), Crospovidon (E1202), wasserfreies Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b)

Kapselhülle: Gelatine (E441), Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid schwarz (E172).

Drucktinte: Schellack, Eisenoxid schwarz (E172).



Zulassungsnummer

66795 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Braftovi? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Braftovi 50 mg Hartkapseln sind in Packungen zu 28 Hartkapseln (7 Blisterstreifen mit je 4 Kapseln) oder 112 Hartkapseln (28 Blisterstreifen mit je 4 Kapseln) erhältlich.

Braftovi 75 mg Hartkapseln sind in Packungen zu 42 Hartkapseln (7 Blisterstreifen mit je 6 Kapseln) oder 168 Hartkapseln (28 Blisterstreifen mit je 6 Kapseln) erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

