

Information destinée aux patients

isez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Braftovi®

Pierre Fabre Pharma AG

Qu'est-ce que Braftovi et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Braftovi est un médicament anticancéreux qui contient le principe actif encorafenib. Des modifications (mutations) du gène BRAF peuvent produire des protéines qui entraînent le développement du cancer. Braftovi cible les protéines produites à partir de ce gène BRAF modifié.

Il est utilisé en association à un autre médicament contenant du binimetinib pour traiter des patients adultes pour le traitement des maladies suivantes:

- un mélanome (une forme de cancer de la peau), lorsque le cancer de la peau s'est propagé à d'autres parties du corps (métastases) ou ne peut pas être enlevé chirurgicalement et lorsque le cancer présente une certaine modification (mutation) dans le gène BRAF
- d'un type de cancer du poumon, appelé cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (non-small cell lung cancer, NSCLC) Il est utilisé lorsque le cancer est métastatique et présente la version BRAF-V600E de la mutation.

Lorsque Braftovi est utilisé en association au binimetinib, qui cible une autre protéine ayant des effets stimulateurs sur la croissance des cellules cancéreuses, ceci ralentit ou inhibe le développement du cancer.

Braftovi est également utilisé en association avec un autre médicament contenant la substance active cétuximab chez les adultes pour le traitement du cancer colorectal (cancer du côlon ou du rectum) avec la version BRAF V600E de la mutation, lorsque la maladie s'est propagée à d'autres parties du corps (métastases) et a été traitée auparavant par d'autres médicaments systémiques (ingérés ou injectables).

Lorsque Braftovi est utilisé en association au cétuximab (qui se lie au récepteur du facteur de croissance épithéliale (EGFR), une protéine présente à la surface de certaines cellules cancéreuses), ceci ralentit ou stoppe le développement de votre cancer.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Braftovi ne peut être utilisé que pour le traitement de patients dont le mélanome, NSCLC ou le cancer colorectal présente cette mutation particulière du gène BRAF. Avant de commencer le traitement, votre médecin fera un test pour vérifier que c'est le cas.

Lorsque Braftovi doit être utilisé en association au binimetinib pour traiter le mélanome ou NSCLC, **lisez attentivement la notice relative au binimetinib ainsi que la présente notice.**

Lorsque Braftovi doit être utilisé en association au cétuximab pour traiter le cancer colorectal, **lisez attentivement la notice relative au cétuximab ainsi que la présente notice.**

Quand Braftovi ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes allergique à l'encorafenib ou à l'un des autres composants mentionnés dans cette notice sous «Que contient Braftovi?».

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Braftovi?



Informez votre médecin, pharmacien ou infirmière de tous vos problèmes de santé **avant** de prendre Braftovi, surtout si vous présentez l'un des problèmes suivants:

- problèmes cardiaques, notamment modification de l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT)
- problèmes de foie ou de rein
- troubles de la coagulation sanguine ou prise de médicaments qui prédisposent aux saignements
- problèmes oculaires

Informez votre médecin si vous avez eu un **autre type de cancer que le mélanome, NSCLC ou le cancer colorectal**, car Braftovi peut faire empirer certains autres types de cancers.

Informez **immédiatement** votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière si l'un des problèmes suivants se manifeste chez vous pendant que vous prenez ce médicament:

- **Modifications de la peau:** il se peut que Braftovi engendre d'autres types de cancer de la peau tels qu'un carcinome épidermoïde cutané. De nouveaux mélanomes peuvent également apparaître au cours de la prise de Braftovi. Afin de détecter toute nouvelle apparition d'un cancer de la peau, votre médecin devra examiner votre peau avant le traitement, tous les 2 mois pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après l'arrêt de Braftovi. Informez **immédiatement** votre médecin **si vous remarquez des changements de votre peau pendant ou après le traitement**, notamment une nouvelle verrue, une peau irritée ou une grosseur rougeâtre qui saigne ou ne cicatrise pas ou un changement de taille ou de couleur d'un grain de beauté. Par ailleurs, votre médecin devra examiner votre tête, votre cou, votre bouche et vos ganglions lymphatiques quant à la présence d'un carcinome épidermoïde et vous passerez régulièrement des scanners. Il s'agit d'une mesure de précaution au cas où un carcinome épidermoïde se développe dans votre organisme. Des examens de la zone génitale (pour les femmes) et de la zone anale ainsi que des analyses de sang complètes sont également recommandés avant, pendant et à la fin de votre traitement.
- **Problèmes cardiaques:** la prise de Braftovi en association avec le binimetinib peut réduire la quantité de sang propulsée par votre cœur, causer une anomalie de l'activité électrique de votre cœur appelée «allongement de l'intervalle QT» ou aggraver les problèmes cardiaques existants (cf. «Quels effets secondaires Braftovi peut-il provoquer?»). Avant et pendant le traitement par ces médicaments, votre médecin vous soumettra à des examens pour vérifier si votre cœur fonctionne correctement.
- **Problèmes de saignement:** Braftovi peut engendrer des troubles sérieux de la coagulation sanguine. Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes de saignement (cf. «Quels effets secondaires Braftovi peut-il provoquer?»).
- **Problèmes oculaires:** la prise de Braftovi en association avec le binimetinib peut engendrer des troubles oculaires sérieux (cf. «Quels effets secondaires Braftovi peut-il provoquer?»). Pour détecter toute apparition ou aggravation de problèmes de vue, votre médecin examinera vos yeux au cours du traitement par Braftovi.
- **Problèmes de foie:** Braftovi peut entraîner des résultats anormaux aux tests sanguins reflétant le fonctionnement de votre foie (taux accrus d'enzymes hépatiques). Votre médecin vous soumettra à des tests sanguins pour surveiller le fonctionnement de votre foie avant et pendant le traitement.
- **Problèmes de rein:** Braftovi peut modifier l'activité rénale (souvent des résultats anormaux aux tests sanguins, plus rarement une déshydratation et des vomissements). Votre médecin effectuera des tests sanguins pour surveiller vos reins avant et pendant le traitement. Buvez abondamment pendant le traitement. Informez immédiatement votre médecin en cas de vomissements et si vous vous déshydratez.

Si vous présentez les symptômes suivants, contactez immédiatement votre médecin, car il s'agit d'un état qui peut mettre votre vie en danger: Nausées, essoufflement, battements cardiaques irréguliers, crampes musculaires, convulsions, urine trouble, diminution de l'excrétion urinaire et fatigue. Ceux-ci peuvent être causés par plusieurs complications métaboliques qui peuvent survenir pendant le traitement du cancer et qui sont dues aux produits de dégradation des cellules cancéreuses mourantes (syndrome de lyse



tumorale (SLT)) et peuvent entraîner des modifications de la fonction rénale (voir également la section "Quels effets secondaires Braftovi peut-il provoquer? «).

Prise de Braftovi avec des aliments et des boissons

Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par Braftovi, car ceci pourrait en accroître les effets indésirables.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Évitez de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines si vous présentez des troubles de la vue ou d'autres effets indésirables qui pourraient affecter votre capacité à conduire ou utiliser des machines (voir «Quels effets secondaires Braftovi peut-il provoquer?»).

Enfants et adolescents

Braftovi n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Ce médicament n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)
- vous avez pris récemment ou prévoyez de prendre d'autres médicaments, y compris en automédication.

Braftovi peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

La prise de Braftovi n'est pas recommandée pendant la grossesse. Braftovi peut causer des dommages permanents ou des malformations congénitales chez l'enfant à naître.

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin **avant** de prendre ce médicament.

Si vous êtes une femme en mesure de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant votre traitement par Braftovi et sur une période d'**au moins 1 mois après** avoir pris votre dernière dose. Il se peut que les médicaments contraceptifs contenant des hormones (tels que pilules, injections, patches, implants et certains dispositifs intra-utérins [stérilets] libérant des hormones) ne fonctionnent pas aussi bien qu'ils le devraient lorsque vous prenez Braftovi avec ou sans binimetinib. Vous devez utiliser une autre méthode de contraception fiable telle qu'une méthode barrière (p.ex. préservatifs) pour ne pas tomber enceinte alors que vous prenez ce médicament. Demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

Contactez **immédiatement** votre médecin si vous tombez enceinte alors que vous prenez Braftovi.

La prise de Braftovi n'est pas recommandée pendant l'allaitement. On ne sait pas si Braftovi passe dans le lait maternel. Si vous allaitez votre enfant ou vous envisagez de le faire, demandez conseil à votre médecin **avant** de prendre ce médicament. Il est conseillé de ne pas allaiter pendant la prise de Braftovi.

Fertilité

Des expérimentations animales ont montré que l'agent actif encorafenib peut réduire la capacité de concevoir un enfant. Braftovi peut réduire le nombre de spermatozoïdes chez les hommes et nuire ainsi à la capacité de concevoir un enfant. Adressez-vous à votre médecin si cela vous préoccupe.

Comment utiliser Braftovi?

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.



Traitement du mélanome et NSCLC

La dose recommandée de Braftovi pour traiter le mélanome ou NSCLC est de 6 gélules de 75 mg une fois par jour (correspondant à une dose quotidienne de 450 mg). Vous recevrez en même temps un autre médicament appelé le binimetinib.

Traitement du cancer colorectal

La dose recommandée de Braftovi pour traiter le cancer colorectal est de 4 gélules de 75 mg une fois par jour (correspondant à une dose quotidienne de 300 mg). Vous recevrez en même temps un autre médicament appelé le cétuximab.

Si vous avez de légers problèmes de foie, votre médecin peut éventuellement vous prescrire le traitement à une dose plus faible.

Si vous présentez des effets indésirables graves (tels que des problèmes cardiaques, oculaires ou hémorragiques), votre médecin réduira éventuellement la dose ou décidera d'arrêter le traitement temporairement ou définitivement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Prise correcte de Braftovi



Instructions pour ouvrir la plaquette:

- Ne poussez pas la gélule à travers la plaquette.
- Séparer une unité de blister en pliant le long des perforations, puis en la détachant délicatement.
- Décollez la pellicule alvéolée avec précaution en commençant par le coin marqué d'une flèche.
- Retirez délicatement la gélule.

Avalez les gélules entières avec de l'eau.

Braftovi peut être pris indépendamment des repas. Ne consommez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par Braftovi.

Si vous ne pouvez pas avaler les gélules entières, vous pouvez les ouvrir et mélanger le contenu avec une petite quantité (environ 20 ml, environ 1 cuillère à soupe) de compote de pommes et prendre immédiatement la dose entière. Si le mélange n'est pas pris dans les 30 minutes, jetez-le et préparez-en un nouveau.

Si vous vomissez

En cas de vomissements survenant à n'importe quel moment après la prise de Braftovi, ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose suivante comme prévu.

Si vous avez pris plus de Braftovi que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une plus grande quantité de Braftovi que vous n'auriez dû, contactez **immédiatement** votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Des effets indésirables de Braftovi tels que nausées, vomissements, déshydratation et vision trouble pourraient apparaître ou s'aggraver. Si possible, montrez cette notice et la boîte du médicament à la personne consultée.

Si vous oubliez de prendre Braftovi

Si vous oubliez une dose de Braftovi, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Toutefois, si plus de 12 heures se sont écoulées après l'heure de prise de la dose oubliée, sautez cette dose et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ensuite, continuez à prendre vos gélules aux heures régulières comme d'habitude.



Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose omise.

Si vous arrêtez de prendre Braftovi

Il est important de prendre Braftovi aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. N'arrêtez de prendre ce médicament que sur avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, veuillez vous adresser à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

Quels effets secondaires Braftovi peut-il provoquer?

Effets indésirables graves

Braftovi peut engendrer des effets indésirables graves. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'apparition ou aggravation d'un des effets indésirables graves suivants (cf. «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Braftovi?»):

Problèmes de cœur: Braftovi, lorsqu'il est associé au binimetinib, peut affecter la performance de pompage de votre cœur (diminution de la fraction d'éjection ventriculaire gauche). Les signes et symptômes peuvent comprendre entre autres:

- sensation de vertige, de fatigue ou d'étourdissement
- souffle court
- impression que votre cœur bat très fort, rapidement ou irrégulièrement
- gonflement des jambes

Problèmes oculaires: Braftovi, lorsqu'il est associé au binimetinib, peut provoquer dans l'œil une accumulation de liquide sous la rétine, entraînant un décollement de différentes couches dans l'œil (décollement de l'épithélium pigmentaire rétinien). Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez les signes suivants de problèmes oculaires:

- vision trouble, perte de la vision ou autres changements de la vision (p. ex., points colorés dans le champ visuel)
- halo (voir un contour flou autour des objets)
- douleurs, gonflements ou rougeurs oculaires

Problèmes de saignement: La prise de Braftovi peut engendrer des problèmes sérieux de saignement. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes inhabituels de saignement, notamment:

- maux de tête, sensation de vertige ou faiblesse
- toux sanguinolente ou crachats contenant des caillots de sang
- vomi contenant du sang ou qui ressemble à du «marc de café»
- selles rouges ou selles noires qui ressemblent à du goudron
- présence de sang dans l'urine
- douleur au niveau de l'estomac/du ventre
- saignement vaginal inhabituel

Problèmes musculaires: Braftovi, lorsqu'il est associé au binimetinib, peut entraîner une dégradation des muscles (rhabdomyolyse), éventuellement accompagnée d'une lésion des reins et être parfois fatale. Les signes et symptômes comprennent entre autres:

- douleurs, crampes, raideurs ou secousses musculaires
- urine foncée

Autres types de cancer de la peau: Il se peut que le traitement par Braftovi engendre le développement d'un type de cancer de la peau tel qu'un carcinome épidermoïde cutané. Ces tumeurs cutanées (cf.



«Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Braftovi?») sont normalement limitées à une petite zone et peuvent être éliminées par une intervention chirurgicale sans exiger l'interruption du traitement par Braftovi. Certains patients développent aussi de nouveaux mélanomes au cours du traitement par Braftovi. Ces mélanomes sont en général enlevés par une intervention chirurgicale et le traitement par Braftovi peut être continué sans interruption.

Syndrome de lyse tumorale : Braftovi peut provoquer une désintégration rapide des cellules cancéreuses, ce qui peut être fatal chez certaines personnes. Les symptômes peuvent inclure des nausées, un essoufflement, un rythme cardiaque irrégulier, des crampes musculaires, des convulsions, un trouble de l'urine, une diminution de la production d'urine et de la fatigue.

La prise de Braftovi en association avec le binimetinib pour le traitement du mélanome ou NSCLC peut entraîner les effets indésirables suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- troubles des nerfs, pouvant causer des douleurs, une perte de sensibilité ou des picotements
- sensation de vertige
- maux de tête
- troubles visuels
- problèmes oculaires sérieux tels qu'une accumulation de liquide sous la rétine dans l'œil, entraînant un décollement de différentes couches dans l'œil (décollement de l'épithélium pigmentaire rétinien)
- saignements de différentes zones du corps
- hypertension artérielle
- douleurs abdominales
- diarrhée
- vomissement
- nausées
- constipation
- différents types d'éruption cutanée
- démangeaisons
- chute des cheveux ou cheveux devenant anormalement fins (alopécie)
- épaissement des couches superficielles de la peau
- peau sèche
- douleurs articulaires (arthralgie)
- troubles musculaires
- douleurs dans les bras ou les jambes
- douleurs dorsales
- résultats anormaux des tests sanguins portant sur la créatine kinase sanguine (une enzyme présente dans le sang qui peut indiquer une inflammation des muscles ou une atteinte musculaire)
- fièvre
- gonflement des mains ou des pieds (œdème périphérique), gonflement localisé
- fatigue
- résultats anormaux des analyses sanguines portant sur le fonctionnement du foie et de la vésicule biliaire (transaminases, gamma glutamyl transférase)



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- certains types de tumeurs cutanées comme le carcinome épidermoïde ou le papillome cutané
- réaction allergique, éventuellement avec gonflement du visage et détresse respiratoire
- altération du goût
- inflammation de l'œil (uvéite)
- réduction de la capacité de pompage du cœur (insuffisance ventriculaire gauche)
- modification de l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT)
- caillot sanguin dans une veine (thrombose) et obstruction d'un vaisseau sanguin par un caillot (embolie)
- inflammation du gros intestin (colite)
- résultats anormaux des analyses sanguines pour la fonction du foie (alcaline phosphatase sanguine)
- résultats anormaux des analyses sanguines pour la fonction du pancréas (amylase, lipase)
- sensibilité accrue de la peau au soleil
- éruption cutanée avec zone décolorée plate ou boutons ressemblant à de l'acné (dermatite acnéiforme)
- rougeur, décollement de la peau ou formation de vésicules aux mains et aux pieds (érythrodysesthésie palmo-plantaire, ou syndrome main-pied)
- peau rougie, gercée ou fissurée
- inflammation du tissu gras sous-cutané, se manifestant entre autres par des nodules douloureux au toucher
- défaillance rénale
- résultats anormaux des analyses sanguines pour la fonction du rein (créatinine)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- certains types de tumeurs cutanées comme le carcinome basocellulaire
- mobilité restreinte ou paralysie de muscles faciaux
- inflammation du pancréas (pancréatite), pouvant causer des douleurs abdominales sévères
- dégradation du tissu musculaire (rhabdomyolyse)

La prise de Braftovi en association avec le binimetinib pour le traitement du cancer colorectal peut entraîner les effets indésirables suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- nouveaux grains de beauté appelés «nævus mélanocytaire»
- perte de l'appétit
- troubles du sommeil (insomnie)
- problèmes liés aux nerfs qui peuvent produire des douleurs, la perte de sensation ou des picotements au niveau des mains et des pieds
- maux de tête
- saignements à différents endroits du corps
- diarrhée
- douleurs d'estomac



- nausées
- vomissements
- constipation
- rash cutané avec une zone décolorée plate ou des protubérances comme l'acné (dermatite acnéiforme)
- rash cutané de divers types
- peau sèche
- démangeaisons
- douleurs articulaires (arthralgie) et douleurs musculaires et/ou osseuses (douleurs musculosquelettiques)
- douleurs, faiblesse ou spasmes musculaires
- extrémités douloureuses
- dorsalgie (mal de dos)
- fatigue
- fièvre

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- certains types de tumeurs cutanées comme le papillome cutané
- réaction allergique qui peut comprendre le gonflement du visage et des difficultés à respirer
- sensation vertigineuse
- changements du goût des aliments
- rythme cardiaque rapide
- noircissement de la peau
- rougeur, exfoliation cutanée ou cloques sur les mains ou les pieds (appelées érythrodysesthésie palmo-plantaire ou syndrome mains-pieds)
- épaissement des couches externes de la peau (hyperkératose)
- rougeur, gerçures ou «fissures» de la peau
- perte excessive des cheveux ou cheveux devenant anormalement fins (alopécie)
- insuffisance rénale
- résultats anormaux des tests rénaux (élévation de la créatinine)
- résultats anormaux des analyses sanguines portant sur le fonctionnement du foie

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- certains types de tumeurs cutanées comme le carcinome basocellulaire
- inflammation du pancréas (pancréatite) causant des douleurs abdominales intenses
- exfoliation cutanée
- résultats anormaux des analyses sanguines pour la fonction du pancréas (amylase, lipase)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Durabilité



Le médicament ne peut être utilisé que jusqu'à la date indiquée sur le récipient par la mention «EXP».

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de l'humidité. Conserver hors de portée des enfants.

Plus d'informations

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Braftovi?

La gélule Braftovi de 50 mg est composée d'une coiffe orange opaque portant un «A» stylisé imprimé et d'un corps couleur chair opaque portant la mention «LGX 50 mg» imprimée.

La gélule Braftovi de 75 mg est composée d'une coiffe couleur chair opaque portant un «A» stylisé imprimé et d'un corps blanc opaque portant la mention «LGX 75 mg» imprimée.

Principes actifs

Braftovi 50 mg: une gélule contient 50 mg d'encorafenib

Braftovi 75 mg: une gélule contient 75 mg d'encorafenib

Excipients

Contenu de la gélule: copovidone (E1208), poloxamère 188, cellulose microcristalline (E460i), acide succinique (E363), crospovidone (E1202), silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470b)

Enveloppe de la gélule: gélatine (E441), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172).

Encre d'imprimerie: gomme-laque, oxyde de fer noir (E172).

Numéro d'autorisation

66795 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Braftovi? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les gélules Braftovi de 50 mg sont disponibles en boîtes de 28 gélules (7 plaquettes de 4 gélules chacune) et de 112 gélules (28 plaquettes de 4 gélules chacune).

Les gélules Braftovi de 75 mg sont disponibles en boîtes de 42 gélules (7 plaquettes de 6 gélules chacune) et de 168 gélules (28 plaquettes de 6 gélules chacune).

Titulaire de l'autorisation

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

