

Pflichttexte BRAVTOVI und MEKTOVI

Pflichttext BRAVTOVI

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 Komb. m. Binimetinib: bei Erw. m. nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit BRAF-V600-Mutation, bei Erw. m. fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600E-Mutation. Encorafenib in Komb. m. Cetuximab: bei 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.:** **Encorafenib 450 mg in Kombination mit Binimetinib:** *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, Myopathie/Muskelerkrankungen, Rückenschm., Schm. in d. Extremitäten, Pyrexie, periph. Ödem, Fatigue, Anstieg Kreatinkinase im Blut, Anstieg Transaminasen, Anstieg Gamma-Glutamyl-Transferase. *Häufig:* Plattenepithelkarzinom d. Haut, 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, Basalzellkarzinom. *Nicht bekannt:* Tumor-Lyse-Syndrom. **Encorafenib-Einzelwirkstoff 300 mg:** *Sehr häufig:* Papillom d. Haut, melanozytärer Nävus, vermind. Appetit, Schlaflosigkeit, 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 GGT. *Häufig:* cuSCC, 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. **Encorafenib 300 mg in Kombination mit Cetuximab:** *Sehr häufig:* Melanozytärer Nävus, vermind. Appetit, Schlaflosigkeit, 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:* cuSCC, Papillom d. Haut, neues prim. Melanom, Überempfindlichk., Schwindelgefühl, Geschmackstörung, supraventrikul. Tachykardie, Hyperpigment. d. Haut, PPES, Hyperkeratose, Alopezie, Erythem, Nierenversagen, Anstieg: Kreatinin im Blut, Transaminasen. *Gelegentlich:* Basalzellkarzinom, Pankreatitis, Exfoliation der Haut, Anstieg: Amylase, Lipase.

Nicht über 30°C lagern. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verschreibungspflichtig. Weitere Hinweise: siehe Fachinformation.

Stand: 08/2024

Pierre Fabre Pharma GmbH, Neuer Messplatz 5, 79108 Freiburg

Pflichttext MEKTOVI

Mektovi® 15 mg/45 mg Filmtabletten. Wirkstoff: Binimetinib. **Zus.:** 1 Filmtablette enth. 15 mg/45 mg Binimetinib. Sonst. Bestandt.: Tablettkern 15 mg/45 mg: Lactose-Monohydrat, mikrokristall. Cellulose (E460i), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E470b). Überzug/15 mg: Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol 3350 (E1521), Titandioxid (E171), Talkum (E533b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Überzug/45 mg: Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol 4000 (E1521), Kalziumkarbonat (E170), Talkum (E533b). **Anw.:** Binimetinib in Komb. m. Encorafenib: bei Erw. m. nicht-resezierbarem o. metastasiertem Melanom mit BRAF-V600-Mutation, bei Erw. mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600E-Mutation. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. gg. d. Wirkstoff oder einen der sonst. Bestandt. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* Anämie, periph. Neuropathie, Schwindelgefühl, Kopfschm., Sehstörungen, RPED, 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 GGT. *Häufig:* Basalzellkarzinom, Plattenepithelkarzinom d. Haut, Papillom d. Haut, Überempfindlichk., Geschmacksstörung, Uveitis, linksventrikul. Dysfunktion, venöse Thromboembolie, Kolitis, Photosensitivität, akneiforme Dermatitis, PPES, Erythem, Pannikulitis, Nierenversagen, Anstieg: Kreatinin im Blut, alkal. Phosphatase im Blut, Amylase, Lipase. *Gelegentl.:* Gesichtslähmung, Pankreatitis, Rhabdomyolyse, Basalzellkarzinom. *Nicht bekannt:* Tumor-Lyse-Syndrom. Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Verschreibungspflichtig. Weitere Hinweise: siehe Fachinformation. **Stand:** 08/2024.

Pierre Fabre Pharma GmbH, Neuer Messplatz 5, 79108 Freiburg