

Ausgabe 12/2019

Basiert auf den Gebrauchsinformationen  
BRAFTOVI 11/2018 und MEKTOVI 10/2018



# ZUSAMMENFÜHRUNG DER GEBRAUCHSINFORMATIONEN

## BRAFTOVI® + MEKTOVI®

Diese Broschüre darf nur von einem Arzt an erwachsene Patienten überreicht werden, die BRAFTOVI in Kombination mit MEKTOVI zur Behandlung eines fortgeschrittenen (nicht-resezierbaren) oder metastasierten Melanoms mit BRAF-Mutation einnehmen.

Das vorliegende Dokument fasst die Informationen aus den Gebrauchsinformationen von BRAFTOVI und MEKTOVI zusammen und dient einer vereinfachten Übersicht. Zur Detail-Information und bei Unklarheiten sind die jeweiligen Gebrauchsinformationen zu konsultieren.

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

In der vorliegenden Zusammenführung der Gebrauchsinformationen von **BRAFTOVI** und **MEKTOVI** werden alle Informationen, die für **BRAFTOVI** gültig sind, in der linken Spalte dargestellt, alle Informationen, die für **MEKTOVI** gültig sind, in der rechten Spalte dargestellt und alle Informationen, die für beide Medikamente gültig sind, über die gesamte Seite dargestellt.

**BRAFTOVI 50 mg Hartkapseln**  
**BRAFTOVI 75 mg Hartkapseln**  
**Encorafenib**

**MEKTOVI 15 mg Filmtabletten**  
**Binimetinib**

▼ **DIESE ARZNEIMITTEL UNTERLIEGEN EINER ZUSÄTZLICHEN ÜBERWACHUNG. DIES ERMÖGLICHT EINE SCHNELLE IDENTIFIZIERUNG NEUER ERKENNTNISSE ÜBER DIE SICHERHEIT. SIE KÖNNEN DABEI HELFEN, INDEM SIE JEDE AUFTRETENDE NEBENWIRKUNG MELDEN. HINWEISE ZUR MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN, SIEHE ENDE ABSCHNITT 4.**

**Lesen Sie die gesamten Packungsbeilagen sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieser Arzneimittel beginnen, denn sie enthalten wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilagen auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Diese Arzneimittel wurden Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie sie nicht an Dritte weiter. Sie können anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in den Packungsbeilagen angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in den Packungsbeilagen steht

1. Was sind <b>BRAFTOVI/MEKTOVI</b> und wofür werden sie angewendet?	Seite 3
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <b>BRAFTOVI/MEKTOVI</b> beachten?	Seite 4
3. Wie sind <b>BRAFTOVI/MEKTOVI</b> einzunehmen?	Seite 10
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?	Seite 11
5. Wie sind <b>BRAFTOVI/MEKTOVI</b> aufzubewahren?	Seite 18
6. Inhalt der Packungen und weitere Informationen	Seite 19

## 1. Was sind **BRAFTOVI/MEKTOVI** und wofür werden sie angewendet?

**BRAFTOVI** ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff **Encorafenib** enthält.

**MEKTOVI** ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff **Binimetinib** enthält.

**Beide Arzneimittel werden bei Erwachsenen in Kombination miteinander angewendet zur Behandlung einer Art des Hautkrebses, die Melanom genannt wird, wenn diese**

- eine bestimmte Veränderung (Mutation) in einem Gen aufweist, welches für die Herstellung eines Proteins namens BRAF verantwortlich ist und
- in andere Körperteile gestreut hat oder nicht operativ entfernt werden kann.

Mutationen im BRAF-Gen können zur Bildung von Proteinen führen, die das Melanom wachsen lassen.

**BRAFTOVI** richtet sich gegen die Proteine, die auf Basis dieses veränderten BRAF-Gens hergestellt werden.

**MEKTOVI** richtet sich gegen ein anderes Protein namens „MEK“, welches das Wachstum von Krebszellen stimuliert.

**BEI ANWENDUNG DER KOMBINATION BEIDER ARZNEIMITTEL VERLANGSAMT ODER STOPPT DIE KOMBINATIONSTHERAPIE DAS WACHSTUM IHRES TUMORS.**

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BRAFTOVI/MEKTOVI beachten?

VOR BEHANDLUNGSBEGINN WIRD IHR ARZT DAS VORLIEGEN DER BRAF-MUTATION ÜBERPRÜFEN. DA BEIDE ARZNEIMITTEL IN KOMBINATION MITEINANDER ANGEWENDET WERDEN MÜSSEN, LESEN SIE BITTE DIE PACKUNGSBEILAGEN BEIDER ARZNEIMITTEL SORGFÄLTIG DURCH.

### Die Arzneimittel dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe (d.h. **Encorafenib** bzw. **Binimetinib**) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des betreffenden Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal über all Ihre Erkrankungen bevor Sie die beiden Arzneimittel einnehmen, insbesondere wenn bei Ihnen eine der Folgenden vorliegt:

- Herzprobleme, einschließlich Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens (QT-Intervall-Verlängerung)
- Blutungsprobleme oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Blutungen hervorrufen können
- Augenprobleme, einschließlich Glaukom oder erhöhter Augeninnendruck
- Muskelbeschwerden
- Bluthochdruck
- Blutgerinnsel
- Lungen- oder Atemprobleme
- Leberprobleme
- Nierenprobleme

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals einen Verschluss in einer Vene hatten, die das Blut vom Auge abführt (retinaler Venenverschluss), da **MEKTOVI** in diesen Fällen nicht empfohlen wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits eine andere Krebsart als das Melanom hatten, da die Einnahme von **BRAFTOVI** alleine oder in Kombination mit **MEKTOVI** bestimmte andere Krebsarten verschlimmern kann.

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen während der Einnahme dieser Arzneimittel folgende Beschwerden auftreten:**

#### • Herzprobleme:

Die Arzneimittel können die Funktion Ihres Herzens beeinträchtigen, eine Veränderung der elektrischen Aktivität Ihres Herzens hervorrufen, die als "QT-Intervall-Verlängerung" bezeichnet wird, oder bestehende Herzprobleme verschlimmern. Ihr Arzt wird vor und während Ihrer Behandlung mit diesen Arzneimitteln überprüfen, ob Ihr Herz richtig funktioniert. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Symptome feststellen, die auf Herzprobleme hindeuten können, wie Schwindelgefühl, Müdigkeit, Benommenheit, Kurzatmigkeit, Gefühl, dass das Herz pocht, rast oder unregelmäßig schlägt oder Schwellung der Beine.

#### • Blutungsprobleme:

Die Arzneimittel können schwerwiegende Blutungsprobleme hervorrufen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Symptome feststellen, die auf Blutungsprobleme hindeuten können, wie Husten von Blut, Blutgerinnsel, Blut im Erbrochenen oder Erbrochenes, das wie „Kaffeesatz“ aussieht, roter oder schwarzer teerartiger Stuhl, Blut im Urin, Magen-(Bauch-)schmerzen, ungewöhnliche vaginale Blutungen. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Schwäche haben.

#### • Augenprobleme:

Die Arzneimittel können schwerwiegende Augenprobleme hervorrufen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie verschwommen sehen, einen Verlust der Sehkraft oder andere Sehstörungen (z. B. farbige Punkte in Ihrem Sichtfeld), einen Halo (verschwommene Konturen um Objekte herum) feststellen. Während der Therapie wird Ihr Arzt Ihre Augen untersuchen, um jegliche Arten von Sehproblemen festzustellen.

#### • Muskelbeschwerden:

**MEKTOVI** kann zur Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) führen. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Muskelprobleme vorliegen. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie während der Behandlung viel Flüssigkeit zu sich nehmen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Muskelschmerzen, -krämpfe, -steifheit oder -zuckungen oder dunklen Urin bekommen.

- Bluthochdruck:

**MEKTOVI** kann zu einer Erhöhung des Blutdrucks führen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihren Blutdruck vor und während der Behandlung mit **MEKTOVI** überprüfen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie starke Kopfschmerzen haben, wenn Sie sich schwindlig oder benommen fühlen oder wenn Ihr zu Hause gemessener Blutdruck viel höher ist als üblich.

- Blutgerinnsel:

**MEKTOVI** kann Blutgerinnsel in Ihren Armen oder Beinen verursachen. Wenn ein Gerinnsel in die Lunge gelangt, kann dies zum Tod führen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Brustschmerzen, plötzliche Kurzatmigkeit, Atemprobleme, Schmerzen in Ihren Beinen mit oder ohne Schwellung oder Schwellungen in Ihren Armen und Beinen bekommen oder sich ein Arm oder Bein kühl anfühlt oder blass ist. Wenn nötig, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung unterbrechen oder ganz abbrechen.

- Lungen- oder Atemprobleme:

**MEKTOVI** kann Lungen- oder Atemprobleme verursachen, einschließlich einer Lungenentzündung (Pneumonitis oder interstitielle Lungenerkrankung); Anzeichen und Symptome können sein: Husten, Kurzatmigkeit oder Müdigkeit. Wenn nötig, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung unterbrechen oder ganz abbrechen.

- Hautveränderungen:

Die Arzneimittel können andere Arten von Hautkrebs, wie Plattenepithelkarzinom der Haut, verursachen. Während der Einnahme von **BRAFTOVI** können auch neue Melanome auftreten. Ihr Arzt wird Ihre Haut vor der Behandlung, alle 2 Monate während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach dem Absetzen der Therapie auf jegliche neue Hautkrebskrankungen untersuchen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während und nach der Behandlung Hautveränderungen bemerken, einschließlich: neuer Warzen, wunder Stellen oder rötlicher Erhebungen, die bluten oder nicht heilen, oder Leberflecken, deren Größe oder Farbe sich verändert hat.

Darüber hinaus muss Ihr Arzt 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 werden vor und am Ende der Behandlung empfohlen.

- Leberprobleme:

Die Arzneimittel können zu abnormalen Ergebnissen von Bluttests führen, die mit der Funktionsweise Ihrer Leber zusammenhängen (erhöhte Leberenzym Spiegel). Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leber vor und während der Behandlung zu überwachen.

- Nierenprobleme:

**BRAFTOVI** kann Ihre Nierenaktivität verändern (oft abnormale Ergebnisse von Bluttests, seltener Flüssigkeitsmangel (Dehydrierung) und Erbrechen). Ihr Arzt 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, wenn Sie sich übergeben und dadurch dehydrieren.

### **Kinder und Jugendliche**

Die beiden Arzneimittel werden für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen. Beide Arzneimittel wurden in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

### Einnahme der Arzneimittel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von **BRAFTOVI** bzw. **MEKTOVI** beeinträchtigen oder die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines aus dieser Liste oder irgendein anderes Arzneimittel einnehmen:

- einige Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Itraconazol, Posaconazol, Fluconazol)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (wie Rifampicin, Ciprofloxacin, Clarithromycin, Telithromycin, Erythromycin, Penicillin)
- einige Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (wie Ritonavir, Amprenavir, Raltegravir, Dolutegravir, Indinavir, Atazanavir)
- Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden (wie Diltiazem, Bosentan, Furosemid)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag: Amiodaron
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Atembeschwerden: Theophyllin
- Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung von hohem Cholesterinspiegel eingesetzt werden (wie Rosuvastatin, Atorvastatin, Pravastatin)
- Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt werden (wie Methotrexat, Imatinib, Sorafenib)
- Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung von Epilepsie (Krampfanfälle) eingesetzt werden (wie Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (wie Duloxetin)
- ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen: Johanniskraut
- hormonhaltige Arzneimittel zur Empfängnisverhütung

### Einnahme von **BRAFTOVI** zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

#### Schwangerschaft:

Die Anwendung der Arzneimittel während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Sie können 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 dieser Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden könnten, müssen Sie während der Einnahme der Arzneimittel und bis mindestens 1 Monat nach Einnahme Ihrer letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Hormonhaltige Verhütungsmittel (wie die „Pille“, Injektionen, Pflaster, Implantate und bestimmte hormonfreisetzende Intrauterinpressare [Spirale]) könnten während der Einnahme von **BRAFTOVI** nicht so wirksam sein, wie erwartet. Damit Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden, sollten Sie eine andere zuverlässige Form der Verhütung, wie eine Barrieremethode (z. B. Kondom), anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme der Arzneimittel schwanger werden.

#### Stillzeit:

Die Anwendung der Arzneimittel während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob die Arzneimittel in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieser Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

**BRAFTOVI** kann bei Männern die Spermienzahl verringern. Dies kann die Fähigkeit, ein Kind zu zeugen, beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen dies Sorge bereitet.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Arzneimittel können Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Vermeiden Sie es, Fahrzeuge zu lenken oder Maschinen zu bedienen, wenn bei Ihnen während der Einnahme der Arzneimittel Sehstörungen oder andere Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich bezüglich Ihrer Verkehrstüchtigkeit nicht sicher sind.

#### **MEKTOVI enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie sind BRAFTOVI/MEKTOVI einzunehmen?**

#### **Dosierung**

**NEHMEN SIE DIESE ARZNEIMITTEL IMMER GENAU NACH ABSPRACHE MIT IHREM ARZT ODER APOTHEKER EIN. FRAGEN SIE BEI IHREM ARZT ODER APOTHEKER NACH, WENN SIE SICH NICHT SICHER SIND.**

Die 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, **MEKTOVI (Binimetinib)**, behandelt.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, kann Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine geringere Anfangsdosis verordnen.

Die empfohlene Dosis von **MEKTOVI** beträgt 45 mg (3 Tabletten zu 15 mg) zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden (entsprechend einer Tagesdosis von 90 mg).

Sie werden zusätzlich mit einem anderen Medikament, **BRAFTOVI (Encorafenib)**, behandelt.

Sollten bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen (z. B. Herz-, Augen- oder Blutungsprobleme) auftreten, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis senken bzw. die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft abbrechen.

#### **Wie sind die Arzneimittel einzunehmen?**

Schlucken Sie die Kapseln bzw. Tabletten als Ganzes mit Wasser. Die Arzneimittel können mit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### **Wenn Sie sich übergeben müssen**

Falls Sie zu irgendeinem Zeitpunkt nach der Einnahme der Arzneimittel erbrechen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge der Arzneimittel eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Kapseln bzw. Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Zeigen Sie wenn möglich die Packungsbeilagen und die Arzneimittelpackungen vor. Nebenwirkungen von **BRAFTOVI** wie Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsmangel (Dehydrierung) und verschwommenes Sehen können auftreten oder sich verschlimmern.

#### **Wenn Sie die Einnahme von BRAFTOVI vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme von **BRAFTOVI** vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. 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 MEKTOVI vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme von **MEKTOVI** vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Falls der eigentliche Einnahmezeitpunkt jedoch mehr als 6 Stunden zurückliegt, lassen Sie diese Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie anschließend Ihre Tabletten wieder zu den üblichen Zeiten ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme der Arzneimittel abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie die Arzneimittel solange einnehmen, wie Ihr Arzt Ihnen diese verschreibt. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel nur, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieser Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

**WIE ALLE ARZNEIMITTEL KÖNNEN AUCH DIESE ARZNEIMITTEL NEBENWIRKUNGEN HABEN, DIE ABER NICHT BEI JEDEM AUFTRETEN MÜSSEN.**

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Die Arzneimittel können schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen.**

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen irgendeine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen entweder erstmals auftritt oder sich verschlimmert (siehe auch Abschnitt 2):

### Herzprobleme:

Die Arzneimittel können die Herzfunktion beeinträchtigen (verminderte linksventrikuläre Auswurfraction); Anzeichen und Symptome sind u. a.:

- Schwindelgefühl, Müdigkeit oder Benommenheit
- Kurzatmigkeit
- Gefühl, dass das Herz pocht, rast oder unregelmäßig schlägt
- Schwellung der Beine

### Bluthochdruck:

**MEKTOVI** kann den Blutdruck erhöhen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Benommenheit auftreten oder wenn Ihr zu Hause gemessener Blutdruck viel höher ist als üblich.

### Blutgerinnsel:

**MEKTOVI** kann Blutgerinnsel verursachen (venöse Thromboembolien einschließlich Lungenembolie); Anzeichen und Symptome sind u. a.:

- Brustschmerz
- plötzliche Kurzatmigkeit oder Atemprobleme
- Schmerzen in Ihren Beinen mit oder ohne Schwellung
- Schwellungen in Ihren Armen und Beinen
- ein Arm oder Bein fühlt sich kühl an oder ist blass

### Augenprobleme:

Die Arzneimittel können schwerwiegende Augenprobleme verursachen wie z. B. das Austreten von Flüssigkeit unter die Netzhaut im Auge, was zur Ablösung verschiedener Schichten im Auge führt (Ablösung des Pigmentepithels der Netzhaut). Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn folgende Anzeichen von Augenproblemen auftreten:

- verschwommenes Sehen, Verlust der Sehkraft oder andere Sehstörungen (wie farbige Punkte in Ihrem Sichtfeld)

- Halo (Sehen von verschwommenen Umrissen um Gegenstände)
- Augenschmerzen, -schwellungen oder -rötungen

### Blutungsprobleme:

Die Arzneimittel können schwerwiegende Blutungsprobleme hervorrufen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ungewöhnliche Anzeichen einer Blutung auftreten, u. a.:

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Schwäche
- Husten von Blut oder Blutgerinnsel
- Blut im Erbrochenen oder Erbrochenes, das wie „Kaffeefatz“ aussieht
- roter oder schwarzer, teerartiger Stuhl
- Blut im Urin
- Magen-(Bauch-)schmerzen
- ungewöhnliche vaginale Blutungen

### Muskelbeschwerden:

Die Arzneimittel können 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 den Arzneimitteln kann zu anderen Arten von Hautkrebs führen, wie etwa zu einem 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 den Arzneimitteln 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** (und **MEKTOVI (Binimetinib)**) kann ohne Unterbrechung fortgeführt werden.

## Andere Nebenwirkungen

Neben den bereits erwähnten schwerwiegenden Nebenwirkungen können auch andere Nebenwirkungen auftreten.

## Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Einnahme der beiden Arzneimittel

**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
- Probleme mit der Sehkraft (Sehstörungen)
- Bluthochdruck
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Verstopfung
- Juckreiz
- trockene Haut
- Haarausfall oder Dünnerwerden der Haare (Alopezie)
- verschiedene Arten von Hautausschlag
- Verdickung der äußeren Hautschichten
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen, -schwäche oder -krämpfe
- 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, die auf eine Schädigung des Herzens und der Muskulatur hindeuten

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- bestimmte Arten von Hauttumoren wie Hautpapillom und Basalzellkarzinom
- 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 Erythrodysesthesie 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)

- Schwäche und Lähmung der Gesichtsmuskulatur
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), die starke Bauchschmerzen verursacht



### Bei alleiniger Anwendung von BRAFTOVI im Rahmen von klinischen Studien

Wenn Sie die Behandlung mit **BRAFTOVI** auf Grund der Entscheidung Ihres Arztes als Einzeltherapie weiterführen, während die Behandlung mit dem anderen Medikament (**MEKTOVI (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 Erythrodysesthesie 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)

### 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:

#### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

#### Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
A-1200 Wien  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieser Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie sind BRAFTOVI/MEKTOVI aufzubewahren?

BEWAHREN SIE DIESE ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUF.

SIE DÜRFEN DIESE ARZNEIMITTEL NACH DEM AUF DEM UMKARTON UND DER BLISTERPACKUNG NACH „VERWENDBAR BIS“ ANGEgebenEN VERFALLDATUM NICHT MEHR VERWENDEN. DAS VERFALLDATUM BEZIEHT SICH AUF DEN LETZTEN TAG DES ANGEgebenEN MONATS.

### BRAFTOVI

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 DIE ARZNEIMITTEL ZU ENTSORGEN SIND, WENN SIE DIESE NICHT MEHR VERWENDEN. SIE TRAGEN DAMIT ZUM SCHUTZ DER UMWELT BEI.

### MEKTOVI

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6. Inhalt der Packungen und weitere Informationen

#### Was BRAFTOVI enthält

- Der Wirkstoff ist: **Encorafenib**.

**BRAFTOVI** 50 mg:

Jede Hartkapsel enthält 50 mg **Encorafenib**.

**BRAFTOVI** 75 mg:

Jede Hartkapsel enthält 75 mg **Encorafenib**.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### - Kapselinhalt:

Copovidon (E1208), Poloxamer 188, mikrokristalline 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 H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172)

#### - Druckertinte:

Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520)

#### Was MEKTOVI enthält

- Der Wirkstoff ist: **Binimetinib**.

Jede Filmtablette enthält 15 mg **Binimetinib**.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### - Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460i), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Croscarmellose-Natrium (E468) und Magnesiumstearat (E470b). Siehe Abschnitt 2 „**MEKTOVI** enthält Lactose“.

#### - Tablettenfilmüberzug:

Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol 3350 (E1521), Titandioxid (E171), Talkum (E533b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172).

## 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 hautfarbenes undurchsichtiges Unterteil mit dem Aufdruck „LGX 50mg“.

**BRAFTOVI 50 mg** ist in Packungen mit 28 Kapseln (7 Blisterpackungen mit je 4 Kapseln) oder 112 Kapseln (28 Blisterpackungen mit je 4 Kapseln) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **BRAFTOVI 75 mg Hartkapseln**

Die Hartkapseln (Kapseln) haben ein hautfarbenes 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 Kapseln (7 Blisterpackungen mit je 6 Kapseln) oder 168 Kapseln (28 Blisterpackungen mit je 6 Kapseln) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Wie MEKTOVI aussieht und Inhalt der Packung

### **MEKTOVI Filmtabletten**

sind gelbe/dunkelgelbe, bikonvexe ovale Filmtabletten ohne Bruchkerbe mit der Prägung „A“ auf der einen und „15“ auf der anderen Seite.

**MEKTOVI** ist in Packungen mit 84 Tabletten (7 Blisterpackungen mit je 12 Tabletten) oder 168 Tabletten (14 Blisterpackungen mit je 12 Tabletten) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Médicament  
45, place Abel Gance  
92100 Boulogne-Billancourt  
Frankreich

## Hersteller

Pierre Fabre Médicament Production  
Aquitaine Pharm International 1  
Avenue du Béarn  
64320 Idron  
Frankreich

**Die Packungsbeilage von MEKTOVI wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018, die Packungsbeilage von BRAFTOVI wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**

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

#### Quellen:

- Gebrauchsinformation **BRAFTOVI**®, Pierre Fabre Médicament. November 2018.
- Gebrauchsinformation **MEKTOVI**®, Pierre Fabre Médicament. Oktober 2018.

## Deutschland

**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 H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172). Druckertinte: Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglykol (E1520). **Anw.:** Encorafenib in Kombin. m. Binimetinib zur Behandl. von Erw. m. nicht-resezierbarem od. metastasiertem Melanom mit BRAF V600 Mutation. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. gg. d. Wirkstoff od. einen d. sonst. Bestandt. **Nebenw. bei gleichztg. Anw. von Braftovi und 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, 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:** 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, Erytheme, 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. Nicht über 30°C lagern. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Verschreibungspflichtig. Weitere Hinweise: siehe Fachinformation. Stand: 04/2019. Pierre Fabre Pharma GmbH, Jechtinger Str. 13, 79111 Freiburg.

**Mektovi® 15 mg Filmtabletten. Wirkstoff:** Binimetinib. **Zus.:** 1 Filmtablette enth. 15 mg Binimetinib. Sonst. Bestandt.: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristall. Cellulose (E460i), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E470b). Überzug: Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol 3350 (E1521), Titandioxid (E171), Talkum (E533b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172). **Anw.:** Binimetinib in Kombin. m. Encorafenib zur Behandl. von Erw. m. nicht-resezierbarem o. metastasiertem Melanom mit BRAF V600 Mutation. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. gg. d. Wirkstoff oder einen der sonst. Bestandt. **Nebenw.:** 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. Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Verschreibungspflichtig. Weitere Hinweise: siehe Fachinformation. Stand: 11/2018. Pierre Fabre Pharma GmbH, Jechtinger Str. 13, 79111 Freiburg.

## Österreich

**Braftovi® 50 mg Hartkapseln; Braftovi® 75 mg Hartkapseln. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Braftovi 50 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 50 mg Encorafenib; Braftovi 75 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 75 mg Encorafenib. Liste der sonstigen Bestandteile: Kapselinhalt: Copovidon (E1208), Poloxamer 188, mikrokristalline 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 H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172); Druckertinte: Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglykol (E1520). **Anwendungsgebiete:** Encorafenib in Kombination mit Binimetinib ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der Fachinformation). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische Mittel, Proteinkinase-Inhibitoren; ATC-Code: L01XE46. **Inhaber der Zulassung:** Pierre Fabre Médicament, 45 place Abel Gance, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankreich. **Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Stand der Information:** 04/2019.

**Mektovi® 15 mg Filmtabletten. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält 15 mg Binimetinib. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Filmtablette enthält 133,5 mg Lactose-Monohydrat. Liste der sonstigen Bestandteile: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460i), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E470b); Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol 3350 (E1521), Titandioxid (E171), Talkum (E533b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172). **Anwendungsgebiete:** Binimetinib in Kombination mit Encorafenib ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der Fachinformation). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische Mittel, Proteinkinase-Inhibitoren; ATC-Code: L01XE41. **Inhaber der Zulassung:** Pierre Fabre Médicament, 45 place Abel Gance, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankreich. **Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Stand der Information:** 11/2018.

**Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie potenziellen Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen (<http://www.basg.gv.at> - Rubrik Arzneispezialitätenregister).**

Pierre Fabre Pharma Austria, Zweigniederlassung der Pierre Fabre Pharma AG (Allschwil, Schweiz), Jasminstr. 2, 4600 Wels.



**BRAFTOVI<sup>®</sup> + MEKTOVI<sup>®</sup>**

**Pierre Fabre Pharma GmbH**

Jechtinger Str. 13 | D-79111 Freiburg  
Tel.: 0800 70 50 333 | E-Mail: [onkologie\\_de@pierre-fabre.com](mailto:onkologie_de@pierre-fabre.com)

**Pierre Fabre Pharma Austria**

Jasminstr. 2 | A-4600 Wels | E-Mail: [info.pfo.austria@pierre-fabre.com](mailto:info.pfo.austria@pierre-fabre.com)

© 2019 Pierre Fabre. Alle Rechte vorbehalten. BRAFTOVI<sup>™</sup> ist eine Marke von Array BioPharma, Inc., in den USA und verschiedenen anderen Ländern. MEKTOVI<sup>™</sup> ist eine Marke von Array BioPharma, Inc., in den USA und verschiedenen anderen Ländern.