



IHR BEHANDLUNGS- LEITFADEN FÜR BRAFTOVI® + MEKTOVI®

Dieser Leitfaden 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.

Weitere Informationen finden Sie in den Packungsbeilagen.

Wozu dient dieser Leitfaden?

Sie beginnen eine neue zielgerichtete Therapie zum Einnehmen mit den Arzneimitteln BRAFTOVI + MEKTOVI. Die Therapie wird zur Behandlung eines Melanoms (schwarzer Hautkrebs) eingesetzt, wenn dieses in andere Körperteile gestreut hat oder nicht operativ entfernt werden kann und eine bestimmte Veränderung (Mutation) im BRAF-Gen aufweist.

Dieser Behandlungsleitfaden enthält nützliche Informationen für Sie. Halten Sie diese Broschüre griffbereit. Vielleicht möchten Sie während Ihrer Behandlung darin etwas nachschlagen. Wenn Sie Fragen zur Behandlung mit BRAFTOVI + MEKTOVI haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Beachten Sie bitte, dass diese Broschüre die Anweisungen Ihres Arztes oder die Packungsbeilagen der Arzneimittel nicht ersetzt. Bitte lesen Sie sich daher auch die Packungsbeilagen sorgfältig durch.

Wenden Sie sich bei jeglichen Fragen oder Bedenken bezüglich Ihrer Erkrankung oder des Behandlungsplans an Ihren Arzt.



Die Erkrankung verstehen: das fortgeschrittene bzw. metastasierte Melanom mit einer BRAF-Mutation



Was ist ein fortgeschrittenes bzw. metastasiertes Melanom mit einer BRAF-Mutation?

Ihre Art von Hautkrebs ist ein Melanom mit einer BRAF-Mutation. Es wird durch eine bestimmte Veränderung (sog. Mutation) im BRAF-Gen verursacht.

- Man spricht von einem fortgeschrittenen (nicht-resezierbaren) Melanom, wenn der Hautkrebs nicht durch eine Operation entfernt werden kann.
- Man spricht von einem metastasierten Melanom, wenn sich die Erkrankung in andere Körperteile ausgebreitet hat.



Wie wird das Melanom durch die BRAF-Mutation beeinflusst?

Die Veränderung des BRAF-Gens verursacht das unkontrollierte Wachstum der Melanomzellen.

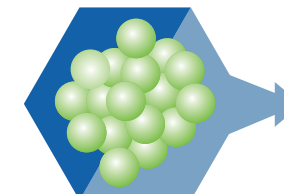


Wie häufig ist diese Art von Melanom?

Bei ungefähr der Hälfte der Betroffenen weisen die Melanomzellen eine Mutation, d.h. eine Veränderung, im BRAF-Gen auf.



Mutiertes
BRAF-Gen



Unkontrolliertes
Wachstum
der Melanomzellen



Bei ungefähr 50 % zeigt
das Melanom
eine BRAF-Mutation

Warum Ihr Arzt diese Behandlung verschrieben hat

Was ist BRAFTOVI + MEKTOVI?

BRAFTOVI und MEKTOVI sind zwei zielgerichtete Therapien, die zusammen eingenommen werden, um das Wachstum Ihres Tumors zu verlangsamen oder zu stoppen. BRAFTOVI + MEKTOVI ist keine Chemo- oder Immuntherapie.

Ihr Arzt hat einen Test auf eine BRAF-Mutation durchgeführt, um sicherzugehen, dass BRAFTOVI + MEKTOVI für Sie die geeignete Therapie ist.

Wie wirken die verschiedenen Therapieformen gegen die Melanomerkrankung?

- Zielgerichtete Therapien (Englisch: targeted therapies) richten sich gezielt gegen Tumoreigenschaften, die das Wachstum der Krebszellen fördern. So wird das Tumorwachstum gehemmt.
- Immuntherapie: Regt das Immunsystem zur erneuten Bekämpfung der Tumorzellen an.
- Chemotherapie: Wirkt relativ breit und weniger gezielt auf sich rasch teilende Zellen.



Weitere Informationen finden Sie in den Packungsbeilagen.

Vor Beginn und während Ihrer Behandlung

Bitte nehmen Sie die Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch gegenüber BRAFTOVI, MEKTOVI oder einen der darin enthaltenen sonstigen Bestandteile sind (siehe Packungsbeilagen).

Was Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung mit BRAFTOVI + MEKTOVI wissen muss

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über Ihre vollständige medizinische Vorgeschichte informieren und mögliche Einschränkungen besprechen, die für Sie bei der Einnahme dieser Medikamente gelten könnten.

Informieren Sie vor und während der Behandlung unbedingt Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgendes zutrifft:

- Herzprobleme (einschliesslich Veränderungen der elektrischen Aktivität Ihres Herzens)
- hoher Blutdruck
- Augenprobleme (einschliesslich Glaukom (grüner Star) oder erhöhter Augeninnendruck)
- Leber- oder Nierenprobleme
- Blutungsprobleme oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Blutungen hervorrufen können
- Unverträglichkeit gegenüber Lactose
- eine andere Krebserkrankung
- Verschluss in einer Vene, die das Blut vom Auge abführt (retinaler Venenverschluss)
- Muskelprobleme
- früheres Blutgerinnsel oder ein hohes Risiko für Blutgerinnsel
- Lungen- oder Atemprobleme
- Schwangerschaft oder die Absicht, schwanger zu werden
- stillen oder die Absicht, zu stillen
- Hautveränderungen (neue Warzen, wunde Stellen oder rötliche Erhebungen auf der Haut, oder Leberflecken, deren Grösse oder Farbe sich verändert hat)
- andere Erkrankungen

BRAFTOVI + **MEKTOVI**

Andere Arzneimittel

Informieren Sie Ihren Arzt über alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, einschliesslich rezeptpflichtiger und rezeptfreier Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel.

Einige Arzneimittel können die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen (inkl. einer möglichen Verminderung der Wirkung der Tumorthherapie) und möglicherweise Nebenwirkungen verursachen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie zum gegenwärtigen Zeitpunkt bestimmte Arzneimittel vermeiden sollten und ob eine Anpassung anderer Medikamente, die Sie ggf. bereits einnehmen, erfolgen muss.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, darunter die Folgenden:

Arzneimittel zur Behandlung von



- Pilzinfektionen
- bakteriellen Infektionen (Antibiotika)
- einer HIV-Infektion
- Bluthochdruck
- unregelmässigem Herzschlag
- Atembeschwerden
- hohem Cholesterinspiegel
- anderen Krebserkrankungen
- Epilepsie (Krampfanfällen)
- Depressionen (inkl. pflanzlicher Arzneimittel wie z.B. Johanniskraut)

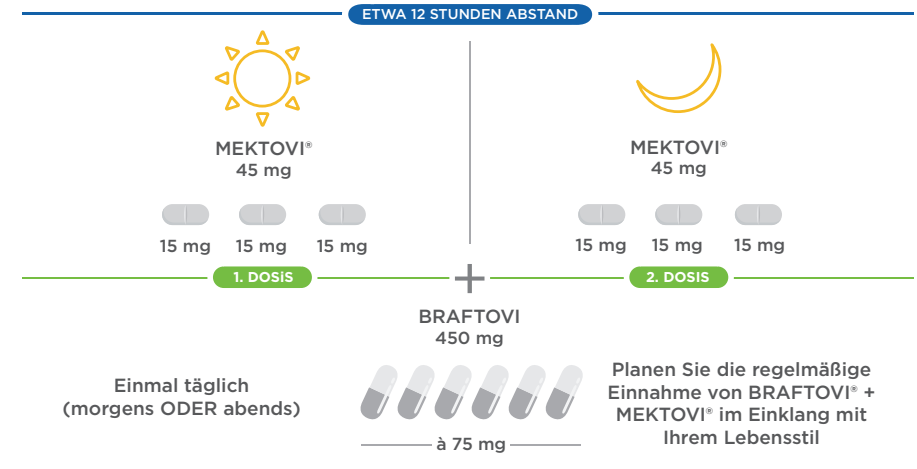
Sowie: hormonhaltige Arzneimittel zur Empfängnisverhütung (Antibabypille)

Wenn Sie sich bei einem von Ihnen eingenommenem Arzneimittel nicht sicher sind, fragen Sie stets Ihren Arzt um Rat.

Weitere Informationen finden Sie in den Packungsbeilagen.

Wie ist BRAFTOVI + MEKTOVI in der Regel einzunehmen?

In Abhängigkeit von verschiedenen Faktoren kann Ihr Arzt beim Start der Behandlung oder im Verlauf von dem hier dargestellten Therapie-schemata abweichen. Ausschlaggebend ist daher immer die Anweisung Ihres Arztes. Nehmen Sie die Arzneimittel daher immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.



Die Arzneimittel können mit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden, jedoch ist Grapefruit in jeglicher Form zu vermeiden



Schlucken Sie die Kapseln und Tabletten als Ganzes zusammen mit etwas Wasser



Keine Kühlung erforderlich; bewahren Sie BRAFTOVI bei Raumtemperatur auf (nicht über 30 °C)



Tägliche Einnahme, ohne Therapiepause

Bewahren Sie die Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

BRAFTOVI® + MEKTOVI®

Wenn Sie die Einnahme von BRAFTOVI und/oder MEKTOVI vergessen haben:

6
Std.

Holen Sie eine versäumte Einnahme von MEKTOVI nur nach, wenn der Abstand zur nächsten geplanten MEKTOVI-Dosis mehr als **6 h** beträgt.

12
Std.

Holen Sie eine versäumte Einnahme von BRAFTOVI nur nach, wenn der Abstand zur nächsten geplanten BRAFTOVI-Dosis mehr als **12 h** beträgt.

Ansonsten lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie geplant ein. Nehmen Sie niemals die doppelte Menge ein.

Nehmen Sie dieses 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.

Wenn Sie sich übergeben müssen

Falls Sie zu irgendeinem Zeitpunkt nach der Einnahme von BRAFTOVI und/oder MEKTOVI erbrechen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

BRAFTOVI und MEKTOVI sollen zusammen in der verschriebenen Dosis eingenommen werden. Diese kann je nach Ihren persönlichen Umständen verschieden sein.

Wenn Sie eine grössere Menge der Arzneimittel 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.

Es ist wichtig, dass die beiden Arzneimittel genau wie von Ihrem Arzt verschrieben eingenommen werden.

Brechen Sie die Einnahme von BRAFTOVI oder MEKTOVI nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Weitere Informationen finden Sie in den Packungsbeilagen.

Was ist in den Packungen enthalten?

BRAFTOVI:

Der Wirkstoff ist Encorafenib. Jede Kapsel enthält 75 mg oder 50 mg Encorafenib.

BRAFTOVI 75 mg Hartkapseln

BRAFTOVI 75 mg ist in Packungen mit 42 oder 168 Kapseln erhältlich. Dies entspricht einer bzw. vier Woche(n) einer Behandlung mit der vollen Dosis.

BRAFTOVI 50 mg Hartkapseln

BRAFTOVI 50 mg ist in Packungen mit 28 oder 112 Kapseln erhältlich. Diese Stärke wird in der Regel verschrieben, wenn Ihr Arzt eine Senkung der Dosis empfiehlt.

MEKTOVI:

Der Wirkstoff ist Binimetinib. Jede Filmtablette enthält 15 mg Binimetinib.

MEKTOVI 15 mg Filmtabletten

MEKTOVI ist in Packungen mit 84 oder 168 Tabletten erhältlich. Dies entspricht zwei bzw. vier Wochen einer Behandlung mit der vollen Dosis.



Umgang mit möglichen Nebenwirkungen

Bitte beachten Sie, dass während der Behandlung mit BRAFTOVI + MEKTOVI – wie bei anderen Arzneimitteln – auch Nebenwirkungen auftreten können. Achten Sie auf Nebenwirkungen und melden Sie diese (einschliesslich möglicher Nebenwirkungen, die nicht in diesem Leitfaden aufgeführt sind) unverzüglich Ihrem Arzt.

Die häufigsten möglichen Nebenwirkungen mit BRAFTOVI + MEKTOVI können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Beschwerden im Magen-Darm-Trakt

- Magen-/Bauchschmerzen
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Verstopfung

Hautprobleme

- Juckreiz
- Trockene Haut
- Haarausfall oder Dünnerwerden der Haare (Alopezie)
- Verschiedene Arten von Hautausschlag
- Verdickung der äusseren Hautschichten

Schmerzen

- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen, -schwäche oder -krämpfe
- Rückenschmerzen
- Schmerzen in den Armen oder Beinen
- Gliederschmerzen
- Kopfschmerzen

Augenprobleme

- Sehstörungen; Schwerwiegende Augenbeschwerden, wie das Austreten von Flüssigkeit unter die Netzhaut im Auge

Veränderungen von Blutwerten

- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Abnormale Ergebnisse von Bluttests für die Leber- und Gallenfunktion
- Abnormale Ergebnisse von Bluttests bezogen auf die Kreatinkinase, die auf eine Schädigung des Herzens und der Muskulatur hindeuten können

Herz-Kreislauf-Probleme

- Bluthochdruck
- Blutungen an verschiedenen Körperstellen

Sonstige

- Nervenstörungen, die Schmerzen, Gefühlsverlust oder Kribbeln hervorrufen können
- Schwindelgefühl
- Fieber
- Anschwellen von Händen oder Füßen (peripheres Ödem), örtlich begrenzte Schwellung
- Ermüdung

Wenn Sie schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken, warten Sie nicht bis zum nächsten Termin – wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Informieren Sie bitte insbesondere unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Einnahme dieser Arzneimittel Folgendes erstmals auftritt oder sich verschlimmert (für detaillierte Informationen siehe Packungsbeilagen):

- Herzprobleme
- Blutungsprobleme
- Bluthochdruck
- Blutgerinnsel
- Augenprobleme
- Muskelbeschwerden
- Lungen- oder Atemprobleme
- Hautveränderungen, inkl. anderer Hautkrebsarten
- Leberprobleme
- Nierenprobleme

Weitere Informationen inkl. einer Auflistung von weniger häufigen und weiterer möglicher Nebenwirkungen finden Sie in den Packungsbeilagen.

BRAFTOVI[®] + MEKTOVI[®]

Sicherheitshinweise



Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von BRAFTOVI und MEKTOVI während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Die Arzneimittel 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 von BRAFTOVI und MEKTOVI 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 Intrauterinpessare [Spirale]) könnten während der Einnahme von BRAFTOVI oder der Kombinationsbehandlung (BRAFTOVI und MEKTOVI) nicht so wirksam sein wie erwartet. Damit Sie während der Einnahme dieser Arzneimittel nicht schwanger werden, müssen 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.

Die Anwendung von BRAFTOVI und MEKTOVI während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob BRAFTOVI oder MEKTOVI in die Muttermilch übergeht. 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

BRAFTOVI und MEKTOVI 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 von BRAFTOVI oder MEKTOVI Sehstörungen oder andere Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich bezüglich Ihrer Verkehrstüchtigkeit nicht sicher sind.



Lactose

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



Pierre Fabre
Oncology

BRAFTOVI[®] + MEKTOVI[®]

Pierre Fabre Pharma GmbH

Jechtinger Str. 13 | D-79111 Freiburg
Tel.: 0800 70 50 333 | E-Mail: onkologie_de@pierre-fabre.com

Pierre Fabre Pharma Austria

Jasminstr. 2 | A-4600 Wels | E-Mail: info.pfo.austria@pierre-fabre.com

Pierre Fabre Pharma AG

Hegenheimermattweg 183 | CH-4123 Allschwil | E-Mail: info.pfo.switzerland@pierre-fabre.com

© 2020 Pierre Fabre. Alle Rechte vorbehalten. Pfizer hat die exklusiven Rechte an BRAFTOVI und MEKTOVI an Pierre Fabre übertragen, um beide Produkte in Europa, Lateinamerika und Asien (ausser Japan und Südkorea) zu vermarkten.