



Braftovi® + Mektovi® Deutschland

Braftovi® 50 mg/75 mg Hartkapseln. Wirkstoff: Encorafenib. **Zusammensetzung:** 1 Hartkapsel enthält 50 mg/75 mg Encorafenib. Sonstige 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 H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172). Druckertinte: Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglykol (E1520). **Anwendungsgebiete:** Encorafenib in Kombination mit Binimetinib wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung von Braftovi® und Binimetinib:** Sehr häufig: Anämie, periphere Neuropathie, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Sehstörungen, Ablösung retinales Pigmentepithel, Blutungen, Hypertonie, Abdominalschmerz, Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Obstipation, Hyperkeratose, Hautausschlag, trockene Haut, Pruritus, Alopezie, Arthralgie, Muskelerkrankungen/Myalgie, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Pyrexie, peripheres Ödem, Fatigue, Anstieg Kreatinkinase im Blut, Anstieg Transaminasen, Anstieg Gamma-Glutamyl-Transferase. Häufig: Plattenepithelkarzinom der Haut, Basalzellkarzinom, Papillom der Haut, Überempfindlichkeit, Geschmacksstörung, Uveitis, linksventrikuläre Dysfunktion, venöse Thromboembolie, Kolitis, akneiforme Dermatitis, palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom, Erythem, Pannikulitis, Photosensitivität, Nierenversagen, Anstieg Kreatinin im Blut, Anstieg alkalische Phosphatase im Blut, Anstieg Amylase, Anstieg Lipase. Gelegentlich: Gesichtslähmung, Pankreatitis, Rhabdomyolyse. **Bei alleiniger Anwendung von Braftovi® im Rahmen von klinischen Studien:** Sehr häufig: Papillom der Haut, melanozytärer Nävus, verminderter Appetit, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, periphere Neuropathie, Geschmacksstörung, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom, Hyperkeratose, Hautausschlag, trockene Haut, Pruritus, Alopezie, Erytheme, Hyperpigmentierung der Haut, Arthralgie, Myalgie, Schmerzen in den Extremitäten, Rückenschmerzen, Fatigue, Pyrexie, Anstieg Gamma-Glutamyl-Transferase. Häufig: Plattenepithelkarzinom der Haut, neues primäres Melanom, Überempfindlichkeit, Gesichtslähmung, supraventrikuläre Tachykardie, akneiforme Dermatitis, Exfoliation der Haut, Photosensitivität, Arthritis, Nierenversagen, Anstieg Transaminasen, Anstieg Kreatinin im Blut, Anstieg Lipase. Gelegentlich: Basalzellkarzinom, Uveitis, Pankreatitis, Anstieg Amylase. Nicht über 30 °C lagern. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Verschreibungspflichtig. Weitere Hinweise: siehe Fachinformation. Stand: September 2018.

Mektovi® 15 mg Filmdoubletten. Wirkstoff: Binimetinib. **Zusammensetzung:** 1 Filmdoublette enthält 15 mg Binimetinib. Sonstige Bestandteile: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline 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 H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172). **Anwendungsgebiete:** Binimetinib in Kombination mit Encorafenib wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Anämie, periphere Neuropathie, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Sehstörung, Ablösung retinales Pigmentepithel, Blutungen, Hypertonie, Abdominalschmerz, Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Obstipation, Hyperkeratose, Hautausschlag, trockene Haut, Pruritus, Alopezie, Arthralgie, Muskelerkrankungen/Myalgie, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Pyrexie, peripheres Ödem, Fatigue, Anstieg Kreatinkinase im Blut, Anstieg Transaminasen, Anstieg Gamma-Glutamyl-Transferase. Häufig: Plattenepithelkarzinom der Haut, Basalzellkarzinom, Papillom der Haut, Überempfindlichkeit, Geschmacksstörung, Uveitis, linksventrikuläre Dysfunktion, venöse Thromboembolie, Kolitis, akneiforme Dermatitis, palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom, Erythem, Pannikulitis, Photosensitivität, Nierenversagen, Anstieg Kreatinin im Blut, Anstieg alkalische Phosphatase im Blut, Anstieg Amylase, Anstieg Lipase. Gelegentlich: Gesichtslähmung, Pankreatitis, Rhabdomyolyse. Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Verschreibungspflichtig. Weitere Hinweise: siehe Fachinformation. Stand: September 2018.



Braftovi® + Mektovi® 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 H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172); Druckertinte: Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (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 (der Code wird voraussichtlich 2019 in die ATC/DDD-Liste der WHO aufgenommen). **Inhaber der Zulassung:** Pierre Fabre Médicament, 45 place Abel Gance, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankreich. **Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Stand der Information:** 09/2018. **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 Arzneyspezialitätenregister).**

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 H₂O (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:** 09/2018. **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 Arzneyspezialitätenregister).**

Pierre Fabre Pharma Austria, Durisolstr. 14, 4600 Wels.