B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Braftovi 50 mg capsule rigide
Braftovi 75 mg capsule rigide
encorafenib

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Braftovi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Braftovi
3. Come prendere Braftovi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Braftovi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Braftovi e a cosa serve

Braftovi è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo encorafenib. Cambiamenti (mutazioni) nel gene BRAF possono produrre proteine che causano la crescita dei tumori. Braftovi ha come bersaglio le proteine prodotte da questo gene BRAF mutato.

È usato in associazione con un altro medicinale contenente binimetinib per il trattamento di pazienti adulti con un tipo di tumore della pelle chiamato melanoma che
- ha una particolare variazione (mutazione) in un gene responsabile della produzione di una proteina chiamata BRAF, e
- si è diffuso in altre parti del corpo o non può essere rimosso chirurgicamente.

Quando Braftovi è usato in associazione con binimetinib, che ha come bersaglio un'altra proteina che stimola la crescita delle cellule del tumore, l'associazione rallenta o blocca lo sviluppo del tumore.

Braftovi è anche usato in associazione con un altro farmaco, cetuximab, per il trattamento di pazienti adulti con un tipo di carcinoma metastatico del grosso intestino che:
- ha una particolare variazione (mutazione) in un gene responsabile della produzione di una proteina chiamata BRAF, e
- si è diffuso in altre parti del corpo in pazienti precedentemente trattati con altri farmaci antitumorali.

Quando Braftovi è usato in associazione con cetuximab (che si lega al recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR), che è una proteina presente sulla superficie di alcune cellule tumorali), l'associazione rallenta o blocca lo sviluppo del tumore.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Braftovi

Prima di iniziare il trattamento, il medico verificherà la presenza della mutazione BRAF.

Poiché Braftovi deve essere usato in associazione con binimetinib per il trattamento del melanoma, legga attentamente sia il foglio illustrativo di binimetinib sia questo foglio illustrativo.

Poiché Braftovi deve essere usato in associazione con cetuximab per il trattamento del carcinoma metastatico del grosso intestino, legga attentamente sia il foglio illustrativo di cetuximab sia questo foglio illustrativo.

Non prenda Braftovi
- se è allergico a encorafenib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Prima di prendere Braftovi parli con il medico, il farmacista o l'infermiere delle sue condizioni mediche, in particolare se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:
- problemi cardiaci inclusa alterazione dell'attività elettrica del cuore (intervallo QT prolungato)
- problemi di sanguinamento o se sta assumendo medicinali che possono causare sanguinamento
- problemi agli occhi
- problemi al fegato o ai reni

Informi il medico se ha avuto un tumore di tipo diverso dal melanoma o dal carcinoma metastatico del grosso intestino poiché Braftovi potrebbe peggiorare alcuni altri tipi di tumori.

Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se manifesta una delle seguenti condizioni mentre sta prendendo questo medicinale:

- Problemi cardiaci: Braftovi quando assunto con binimetinib può far lavorare meno bene il cuore, alterare l'attività elettrica del cuore chiamata "intervallo QT prolungato" o peggiorare i problemi cardiaci esistenti. Il medico verificherà che il cuore funzioni correttamente prima e durante il trattamento con questi medicinali. Parli immediatamente con il medico se ha qualche sintomo di problemi al cuore come sensazione di vertigini, stanchezza, stordimento, fiato corto, se ha la sensazione che il cuore stia battendo forte, velocemente, in modo irregolare o se ha gonfiore alle gambe.

- Problemi di sanguinamento: Braftovi può causare gravi problemi di sanguinamento. Parli immediatamente con il medico se ha qualche sintomo di problemi di sanguinamento come tosse con sangue, coaguli di sangue, vomito con sangue o che assomiglia a "fondi di caffè", feci rosse o nere che assomigliano a catrame, sangue nelle urine, dolore allo stomaco (addominale), sanguinamento vaginale insolito. Informi il medico anche se ha mal di testa, vertigini o debolezza.

- Problemi agli occhi: Braftovi, quando assunto in associazione con binimetinib, può causare gravi problemi agli occhi. Parli immediatamente con il medico se presenta visione offuscata, perdita della vista o altri disturbi visivi (ad esempio punti colorati nella visione), aloni (visione del contorno degli oggetti offuscato). Il medico controllerà i suoi occhi per verificare qualsiasi problema alla vista durante l'assunzione di Braftovi.

- Alterazioni della pelle: Braftovi può causare altri tipi di tumore della pelle come il carcinoma cutaneo a cellule squamose. Durante l'assunzione di Braftovi possono verificarsi anche nuovi melanomi. Il medico controllerà la sua pelle per individuare qualsiasi nuovo tumore della pelle

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

prima del trattamento, ogni due mesi durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo che lei avrà smesso di prendere Braftovi. Informi immediatamente il medico se nota alterazioni della pelle durante e dopo il trattamento, tra cui: nuova verruca, pelle dolente o tumefazione rossastra che sanguina o non guarisce o alterazioni della grandezza o del colore di un neo. Il medico inoltre le controllerà la testa, il collo, la bocca e i linfonodi per identificare un carcinoma a cellule squamose e lei verrà sottoposto regolarmente a una TAC. Questa è una precauzione nel caso in cui un carcinoma a cellule squamose si sviluppi all'interno del suo corpo. È inoltre raccomandata l'esecuzione di un esame pelvico (per le donne) e anale prima e alla fine del trattamento.

- Problemi al fegato: Braftovi può causare alterazioni degli esami del sangue relativamente al funzionamento del suo fegato (aumento dei livelli degli enzimi del fegato). Il medico eseguirà esami del sangue per controllare il suo fegato prima e durante il trattamento.

- Problemi ai reni: Braftovi può alterare l'attività dei suoi reni (frequenti alterazioni negli esami del sangue, più raramente disidratazione e vomito). Il medico eseguirà esami del sangue per controllare i suoi reni prima e durante il trattamento. Beva molti liquidi durante il trattamento. Informi immediatamente il medico se vomita e si disidrata.

Bambini e adolescenti
Braftovi non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età. Questo medicinale non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Braftovi
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui Braftovi funziona o rendere più probabile che lei manifesti effetti indesiderati. In particolare, informi il medico se sta assumendo un qualsiasi medicinale riportato in questo elenco o qualsiasi altro medicinale:
- alcuni medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (come itraconazolo, posaconazolo, fluconazolo)
- alcuni medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche (come rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina, penicillina)
- medicinali usati solitamente per il trattamento dell'epilessia (convulsioni) (come fenitoina, carbamazepina)
- medicinali usati solitamente per il trattamento di tumori (come metotrexato, imatinib)
- medicinali usati solitamente per abbassare il colesterolo (come rosuvastatina, atorvastatina)
- un trattamento a base di erbe per la depressione: erba di San Giovanni
- alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV come ritonavir, amprenavir, raltegravir, dolutegravir
- medicinali anticoncezionali contenenti ormoni
- medicinali usati solitamente per trattare l'ipertensione (come diltiazem, bosentan, furosemide)
- un medicinale usato per trattare il battito cardiaco irregolare: amiodarone.

Braftovi con cibi e bevande
Non beva succo di pompelmo durante il trattamento con Braftovi, perché questo potrebbe aumentare gli effetti indesiderati di Braftovi.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza
Braftovi non è raccomandato durante la gravidanza. Può causare danni o difetti alla nascita al feto.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Se è una donna in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace mentre sta assumendo Braftovi e deve continuare a utilizzare un metodo contraccettivo efficace per almeno 1

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

mese dopo l'assunzione dell'ultima dose. I medicinali anticoncezionali contenenti ormoni [ad es. pillole, iniezioni, cerotti, impianti e alcuni dispositivi intrauterini (IUD) che rilasciano ormoni] potrebbero non funzionare come previsto mentre sta prendendo Braftovi. Lei deve usare un altro metodo contraccettivo efficace, come un metodo di barriera (ad es. preservativo) in modo da non iniziare una gravidanza mentre sta prendendo questo medicinale. Chieda consiglio al medico o al farmacista.
Si rivolga immediatamente al medico in caso di gravidanza durante l'assunzione di Braftovi.

Allattamento
Braftovi non è raccomandato durante l'allattamento. Non è noto se Braftovi passi nel latte materno. Se sta allattando o sta pianificando di allattare, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Fertilità
Braftovi può ridurre il numero di spermatozoi nei maschi. Ciò potrebbe influire sulla capacità di avere un figlio. Parli con il suo medico se questo la preoccupa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Braftovi può influire sulla capacità di guidare o usare macchinari. Eviti di guidare veicoli o usare macchinari se ha un qualsiasi problema alla vista o altri effetti indesiderati che possono influire sulle sue capacità di guidare o usare macchinari (vedere paragrafo 4), mentre sta assumendo Braftovi. Parli con il suo medico se non è sicuro di poter guidare.

3. Come prendere Braftovi

Quanto prenderne
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per il trattamento del melanoma
La dose raccomandata di Braftovi per il trattamento del melanoma è di 6 capsule da 75 mg una volta al giorno (corrispondenti a una dose giornaliera di 450 mg). Le verrà somministrato anche un altro medicinale, binimetinib.

Per il trattamento del carcinoma metastatico del grosso intestino
La dose raccomandata di Braftovi per il trattamento del carcinoma metastatico del grosso intestino è di 4 capsule da 75 mg una volta al giorno (corrispondenti a una dose giornaliera di 300 mg). Le verrà somministrato anche un altro medicinale, cetuximab.

Se ha problemi al fegato o ai reni, il medico può prescriverle una dose più bassa.
Se si manifestano gravi effetti indesiderati (come problemi al cuore, agli occhi o di sanguinamento) il medico può ridurre la dose o sospendere il trattamento temporaneamente o interromperlo definitivamente.

Come prendere Braftovi

Istruzioni per aprire il blister:
- Non spingere la capsula attraverso il blister.
- Staccare una cella del blister piegandola e strappandola delicatamente lungo le perforazioni.
- Staccare attentamente il foglio del blister partendo dall’angolo che riporta una freccia.
- Rimuovere delicatamente la capsula

Deglutisca le capsule intere con acqua. Braftovi può essere assunto con cibo o nell’intervallo fra i pasti.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di vomito
Se vomita in qualsiasi momento dopo la somministrazione di Braftovi, non prenda un'altra dose del medicinale. Prenda la dose successiva come programmato.

Se prende più Braftovi di quanto deve
Se prende più capsule di quanto deve, contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere. Gli effetti indesiderati di Braftovi come nausea, vomito, disidratazione e visione offuscata possono comparire o peggiorare. Se possibile mostri al medico, al farmacista o all'infermiere questo foglio illustrativo e la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Braftovi
Se dimentica una dose di Braftovi, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se dalla dose dimenticata sono passate più di 12 ore, salti quella dose e prenda la dose successiva alla solita ora. Quindi continui a prendere le capsule a intervalli regolari come al solito.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Braftovi
È importante che continui a prendere Braftovi per tutto il tempo per il quale il medico glielo ha prescritto. Non lo interrompa a meno che il medico le dica di farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Braftovi può causare effetti indesiderati gravi. Informi immediatamente il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, per la prima volta o se peggiorano (vedere anche paragrafo 2):

Problemi al cuore: Braftovi, quando assunto con binimetinib, può influire su come funziona il cuore (diminuzione della frazione di eiezione ventricolare sinistra); segni e sintomi possono includere:
- sensazione di capogiro, stanchezza o stordimento
- respiro affannoso
- avere la sensazione come se il cuore battesse forte, accelerando o battendo in modo irregolare
- gonfiore alle gambe

Problemi agli occhi: Braftovi, quando assunto con binimetinib, può causare gravi problemi agli occhi come perdita di liquido da sotto la retina dell'occhio che porta al distacco di diversi strati nell'occhio (distacco dell'epitelio pigmentato della retina). Contatti subito il medico se manifesta questi sintomi di problemi agli occhi:
- visione offuscata, perdita della vista o altre alterazioni visive (come punti colorati nella visione)
- visione con alone (visione del bordo degli oggetti offuscato)
- dolore, gonfiore o arrossamento agli occhi

Problemi di sanguinamento: Braftovi può causare gravi problemi di sanguinamento. Informi immediatamente il medico se ha segni di sanguinamento insoliti, tra cui:
- mal di testa, capogiro o debolezza
- tosse con sangue o coaguli di sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- vomito contenente sangue o che assomiglia a “fondi di caffè”
- feci rosse o nere che assomigliano a catrame
- sangue nelle urine
- dolore allo stomaco (addominale)
- sanguinamento vaginale insolito

Problemi muscolari: Braftovi, quando assunto con binimetinib, può causare rottura dei muscoli (rabdomiolisi) che può portare a danni ai reni e può essere fatale; segni e sintomi possono includere:
- dolore muscolare, crampi, rigidità o spasmo
- urina scura

Altri tumori della pelle: il trattamento con Braftovi può causare un tipo di tumore della pelle come il carcinoma cutaneo a cellule squamose. Di solito, questi cambiamenti cutanei (vedere anche paragrafo 2) sono confinati a una zona piccola e possono essere rimossi con la chirurgia e il trattamento con Braftovi può continuare senza interruzione. Alcune persone che assumono Braftovi possono anche notare nuovi melanomi. Questi melanomi vengono solitamente rimossi chirurgicamente e il trattamento con Braftovi può continuare senza interruzione.

Altri effetti indesiderati
Oltre agli effetti indesiderati gravi sopra menzionati, le persone che assumono Braftovi possono manifestare anche altri effetti indesiderati.

Effetti indesiderati quando Braftovi e binimetinib sono assunti insieme per il trattamento del melanoma

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- bassi livelli di globuli rossi (anemia)
- problemi ai nervi che risultano in dolore, perdita di sensibilità o formicolio a mani e piedi
- mal di testa
- capogiro
- sanguinamento in varie parti del corpo
- pressione sanguigna elevata
- disturbi visivi (compromissione della vista)
- dolore allo stomaco
- diarrea
- vomito
- nausea
- stitichezza
- prurito
- pelle secca
- perdita o assottigliamento dei capelli (alopecia)
- eruzione cutanea di vario tipo
- ispessimento degli strati esterni della pelle
- dolori alle articolazioni (artralgia)
- dolore ai muscoli, debolezza o spasmo
- mal di schiena
- dolore agli arti
- febbre
- gonfiore delle mani o dei piedi (edema periferico), gonfiore localizzato
- stanchezza
- risultati alterati degli esami di laboratorio per la funzionalità epatica
- risultati alterati degli esami di laboratorio della creatinchinasi (un enzima che si trova nel sangue e che può indicare infiammazione o danno muscolare)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- alcuni tipi di cancro della pelle come il papilloma della cute e il carcinoma a cellule basali
- reazione allergica che può includere gonfiore della faccia e difficoltà a respirare
- cambiamenti nella percezione del sapore delle cose
- infiammazione dell'occhio (uveite)
- coaguli di sangue
- infiammazione del colon (colite)
- arrossamento, fissurazioni o screpolature della pelle
- infiammazione dello strato di grasso al di sotto della pelle, i sintomi includono noduli molli della pelle
- eruzione cutanea con una zona piatta scolorita o pomfi in rilievo tipo acne (dermatite acneiforme)
- arrossamento, desquamazione della pelle o vesciche sulle mani e sui piedi (eritrodisestesia palmo-plantare o sindrome mano-piede)
- problemi ai reni (insufficienza nella funzione renale)
- risultati alterati degli esami di laboratorio relativi ai reni (aumento della creatinina)
- risultati alterati degli esami di laboratorio per la funzionalità epatica (fosfatasi alcalina)
- risultati alterati degli esami di laboratorio per la funzionalità pancreatica (amilasi, lipasi)
- aumento della sensibilità della pelle alla luce solare

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- debolezza e paralisi dei muscoli del viso
- infiammazione del pancreas (pancreatite) che causa grave dolore addominale

Effetti indesiderati quando Braftovi è stato usato da solo negli studi clinici condotti in pazienti con melanoma

Se continua a prendere Braftovi da solo mentre l'altro medicinale (binimetinib) è stato temporaneamente sospeso in base alla decisione del suo medico, potrebbe manifestare alcuni degli effetti indesiderati riportati sopra, sebbene la frequenza possa cambiare (aumentare o diminuire).

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- stanchezza
- nausea
- vomito
- stitichezza
- eruzione cutanea di vario tipo
- arrossamento, desquamazione della pelle o vesciche sulle mani e sui piedi (eritrodisestesia palmo-plantare o sindrome mano-piede)
- ispessimento dello strato esterno della pelle (ipercheratosi)
- pelle secca
- prurito
- perdita o assottigliamento anomalo dei capelli (alopecia)
- arrossamento, fissurazioni o screpolature della pelle
- inscurimento della pelle
- perdita di appetito
- difficoltà a dormire (insonnia)
- mal di testa
- problema ai nervi che può produrre dolore, perdita di sensibilità o formicolio a mani e piedi
- cambiamenti nella percezione del sapore
- dolori alle articolazioni (artralgia)
- dolore muscolare, spasmo o debolezza
- dolore agli arti
- mal di schiena
- febbre

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alcuni tipi di tumori benigni della pelle come il nevo melanocitico e il papilloma della cute
- risultati alterati degli esami del sangue relativi al fegato

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- reazione allergica che può includere gonfiore della faccia e difficoltà a respirare
- debolezza e paralisi dei muscoli del viso
- paralisi o alterazioni nei movimenti del viso
- battito cardiaco accelerato
- eruzione cutanea con una zona piatta scolorita o pomfi in rilievo tipo acne (dermatite acneiforme)
- esfoliazione della cute o pelle squamosa
- infiammazione delle articolazioni (artrite)
- problemi ai reni (insufficienza nella funzione renale)
- risultati alterati degli esami del sangue relativi ai reni (aumento della creatinina)
- aumento della sensibilità della pelle alla luce solare
- risultati alterati degli esami di laboratorio per la funzionalità del pancreas (lipasi)

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- tipo di cancro della pelle come il carcinoma delle cellule basali
- infiammazione dell'occhio (uveite)
- infiammazione del pancreas (pancreatite) che causa un grave dolore addominale
- risultati alterati degli esami di laboratorio per la funzionalità del pancreas (amilasi)

Effetti indesiderati quando Braftovi e cetuximab sono assunti insieme per il trattamento del carcinoma metastatico del grosso intestino
Oltre agli eventi avversi descritti sopra, nei pazienti che assumono Braftovi insieme a cetuximab possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- nuovi nevi chiamati "nevi melanocitici"
- perdita di appetito
- difficoltà a dormire (insonnia)
- problema ai nervi che può produrre dolore, perdita di sensibilità o formicolio a mani e piedi
- mal di testa
- sanguinamento in diverse parti del corpo
- diarrea
- dolore allo stomaco
- nausea
- vomito
- stitichezza
- eruzione cutanea con una zona piatta scolorita o pomfi in rilievo tipo acne (dermatite acneiforme)
- eruzione cutanea di vario tipo
- pelle secca
- prurito
- dolori alle articolazioni (artralgia) e dolore ai muscoli e/o alle ossa (dolore muscoloscheletrico)
- dolore muscolare, spasmo o debolezza
- dolore agli arti
- mal di schiena
- stanchezza
- febbre

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- alcuni tipi di tumore alla pelle come il papilloma cutaneo
- reazione allergica che può includere gonfiore al viso e difficoltà a respirare

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- capogiro
- cambiamento nel sapore del cibo
- battito del cuore veloce
- inscurimento della pelle
- arrossamento, desquamazione della pelle o vesciche sulle mani e sui piedi (eritrodisestesia palmo-plantare o sindrome mano-piede)
- ispessimento dello strato esterno della pelle (ipercheratosi)
- arrossamento, fissurazioni o screpolature della pelle
- perdita o assottigliamento dei capelli (alopecia)
- problemi ai reni
- risultati alterati degli esami del sangue relativi ai reni (aumento della creatinina)
- risultati alterati degli esami del sangue per la funzionalità del fegato

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- alcuni tipi di cancro della pelle come il carcinoma delle cellule basali
- infiammazione del pancreas (pancreatite) che causa grave dolore addominale
- esfoliazione della cute
- risultati alterati degli esami di laboratorio per la funzionalità del pancreas (amilasi, lipasi)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Braftovi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Braftovi
- Il principio attivo è encorafenib.
  Braftovi 50 mg: ogni capsula rigida contiene 50 mg di encorafenib.
  Braftovi 75 mg: ogni capsula rigida contiene 75 mg di encorafenib.
- Gli altri componenti sono:
  - Contenuto della capsula: copovidone (E1208), polossamero 188, cellulosa microcristallina (E460i), acido succinico (E363), crospovidone (E1202), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b)
  - Rivestimento della capsula: gelatina (E441), titanio biossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172)
  - Inchiostro di stampa: gommalacca (E904), ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Braftovi e contenuto della confezione
Braftovi 50 mg capsule rigide
La capsula rigida (capsula) ha una testa di color arancione opaco e un corpo color carne opaco, con impressa una "A" stilizzata sulla testa e "LGX50mg" sul corpo.
Braftovi 50 mg è disponibile in confezioni da 28x1 capsule o 112x1capsule in blister di poliammide/alluminio/PVC/alluminio/PET/carta perforata per dose unitaria.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Braftovi 75 mg capsule rigide
La capsula rigida (capsula) ha una testa color carne opaco e corpo bianco opaco, con impressa una "A" stilizzata sulla testa e "LGX75mg" sul corpo.
Braftovi 75 mg è disponibile in confezioni da 42x1 capsule o 168x1 capsule in blister di poliammide/alluminio/PVC/alluminio/PET/carta perforata per dose unitaria.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francia

Produttore
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site Progipharm, rue du Lycée
45500 GIEN
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).