

BRAFTOVI (enkorafenib) **+ MEKTOVI** (binimetinib) **rekommenderad dosering^{1,2}**

Bekräfta närvaron av BRAF-V600 före behandlingen.



Dina patienter bör hitta en rutin för att ta BRAFTOVI + MEKTOVI, som passar deras livsstil.

^a För patienter med lätt nedsatt leverfunktion ska administrering av BRAFTOVI utföras med försiktighet med en reducerad dos. Då kliniska data saknas rekommenderas inte BRAFTOVI till patienter med måttlig till svår nedsättning av leverfunktionen.¹

▼ Dessa läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

BRAFTOVI + MEKTOVI rekommenderad dosering^{1,2}

Bekräfta närvaron av BRAF-V600 före behandlingen.



Kan intas med eller utan mat, men aldrig med grapefruktjuice



Svälj doserna hela med vatten



Behöver inte stå i kylskåp; förvara BRAFTOVI under 30 °C



Kontinuerlig dosering utan avbrott

Behandlingen med BRAFTOVI + MEKTOVI ska fortsätta så länge patienten bedöms ha nytta av den eller till utveckling av oacceptabel toxicitet.

Vid missad dos ska patienterna inte ta den missade dosen av:



MEKTOVI inom de **6 timmarna** före nästa dos.



BRAFTOVI inom de **12 timmarna** före nästa dos.

Om patienten skulle kräkas efter administrering av BRAFTOVI + MEKTOVI ska patienten inte ta ytterligare en dos, utan ta nästa schemalagda dos på avsedd tidpunkt. BRAFTOVI + MEKTOVI rekommenderas inte för patienter som är gravida eller ammar eftersom det är okänt om BRAFTOVI eller MEKTOVI eller deras metaboliter utsöndras i människor. Risker för nyfödda och spädbarn kan inte uteslutas.

Rekommenderade dosjusteringar^{1,2}

BRAFTOVI + MEKTOVI är avsett att tas i kombination. Hanteringen av biverkningar kan kräva dosreduktion, tillfälligt avbrott eller utsättning av behandlingen.

BRAFTOVI^{1a}

Startdos
450 mg =
6 x 75 mg kapslar
en gång dagligen



Första reduktionen
300 mg =
4 x 75 mg kapslar
en gång dagligen



Andra reduktionen
200 mg =
4 x 50 mg kapslar
en gång dagligen



Det finns begränsad data för dosreduktion till 100 mg en gång dagligen. Kan patienten inte tolerera 100 mg en gång dagligen sätts BRAFTOVI ut.

MEKTOVI²

Startdos
45 mg =
3 x 15 mg tabletter
två gånger dagligen



Första reduktionen
30 mg =
2 x 15 mg tabletter
två gånger dagligen



Om patienten inte kan tolerera 30 mg två gånger dagligen sätts MEKTOVI ut.

Dosjusteringar rekommenderas för hantering av vissa biverkningar. För ytterligare information se avsnitt 4.2 i hela produktresumén för BRAFTOVI och avsnitt 4.2 i hela produktresumén för MEKTOVI.

^aFör patienter med lätt nedsatt leverfunktion ska administrering av BRAFTOVI utföras med försiktighet med en reducerad dos. Då kliniska data saknas rekommenderas inte BRAFTOVI till patienter med måttlig till svår nedsättning av leverfunktionen.¹

▼ Dessa läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Braftovi[®] (enkorafenib) Rx, F, ATC-kod: L01XE46

Behandlingstid: Behandlingen ska pågå tills den inte längre har någon positiv effekt eller oacceptabel toxicitet uppträder.

Beredningsform: Kapslar á 50 mg eller 75 mg. **Verksamma beståndsdelar:** enkorafenib. **Indikation:** enkorafenib i kombination med binimetinib är avsett för behandling av vuxna patienter med icke-resektabelt eller metastaserat melanom med en BRAF V600-mutation. Innan patienterna tar enkorafenib måste ett validerat test utförts som bekräftar att tumören har en mutation i BRAF V600. **Varningar och försiktighet:** Ta alltid Braftovi enligt läkarens anvisningar. Liksom för alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. För fullständig förskrivarinformation och pris, se fass.se. Produktresuméns senaste översyn 2019-04-23.

Mektovi[®] (binimetinib) Rx, F, ATC-kod:L01XE41

Behandlingstid: Behandlingen ska pågå tills den inte längre har någon positiv effekt eller oacceptabel toxicitet uppträder.

Beredningsform: Tabletter á 15 mg. **Verksamma beståndsdelar:** binimetinib. **Indikation:** binimetinib i kombination med enkorafenib är avsett för behandling av vuxna patienter med icke-resektabelt eller metastaserat melanom med en BRAF V600-mutation. Innan patienterna tar binimetinib måste ett validerat test utförts som bekräftar att tumören har en mutation i BRAF V600. **Varningar och försiktighet:** Ta alltid Mektovi enligt läkarens anvisningar. Liksom för alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. För fullständig förskrivarinformation och pris, se fass.se. Produktresuméns senaste översyn 2018-10-30.

Om du vill rapportera en biverkan eller oönskad händelse, kontakta biverkningsenheten på Pierre-Fabre Pharma Norden AB. Telefon: 08-625 33 50. Postadress: Karlavägen 108, 115 26 Stockholm, Sweden. vigilancenorden@pierre-fabre.com.

Referenser:

1. Braftovi Produktresumé. Pierre Fabre Médicament, 2019.
2. Mektovi Produktresumé. Pierre Fabre Médicament, 2018.

SE/BRAF/08/20/0003



Pierre Fabre
Pharma Norden AB

 **BRAFTOVI**[®] + **MEKTOVI**[®]
(enkorafenib) (binimetinib)

© 2018 Pierre Fabre, Inc. Med ensamrätt. BRAFTOVI[™] är ett varumärke som tillhör Array BioPharma Inc. i USA och flera andra länder. MEKTOVI[™] är ett varumärke som tillhör Array BioPharma Inc. i USA och flera andra länder. Enco-Bini_15A_1807_1 09/18