

Denna broschyr delas ut av hälso- och sjukvårdspersonal till vuxna som ska behandlas med kombinationen Braftovi och Mektovi för icke-resektabelt eller metastaserat melanom med en BRAFV600-mutation

Din behandlingsguide för BRAFTOVI + MEKTOVI

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

Vad är syftet med den här guiden?

Du ska påbörja en målinriktad behandlingskombination med två läkemedel som tas tillsammans och som heter BRAFTOVI (enkorafenib) och MEKTOVI (binimetinib). Läkemedlen är framtagna för vuxna patienter med icke operabelt eller metastatiskt melanom med en BRAF-V600-mutation.

Den här behandlingsguiden innehåller information som är avsedd att hjälpa dig att bättre förstå den behandling du ordinerats. Tveka inte att prata med din vårdpersonal om du har frågor om din BRAFTOVI + MEKTOVI behandling.

Guiden ersätter varken rådgivning från vårdpersonal eller den fullständiga bipacksedel som finns i läkemedelsförpackningen.

Tveka inte att fråga din vårdpersonal om du har några frågor eller är orolig över något som rör ditt hälsotillstånd eller din behandlingsplan.

Beskrivning av metastatiskt melanom med en BRAF-mutation



Vad är metastatiskt melanom med en BRAF-mutation?

Din typ av melanom är ett melanom som har:

- en specifik förändring (mutation) i en gen ansvarig för att producera ett protein kallat BRAF, och
- spridit sig till andra delar av kroppen, eller inte kan avlägsnas genom operation.



Hur vanlig är den här typen av melanom?

Ungefär 5000 patienter diagnosticeras med malignt melanom i Sverige varje år. Ungefär 35-50% av dessa patienter har en BRAF-mutation.

Därför har läkaren ordinerat den här behandlingen

Vad är BRAFTOVI + MEKTOVI?

Förändringar (mutationer) i BRAF-genen kan ge upphov till proteiner som får canceren att växa. Braftovi riktar in sig på de proteiner som tillverkas av denna förändrade BRAF-gen. Mektovi riktar sig mot ett annat protein, "MEK", som stimulerar cancercellernas tillväxt. Kombinationen av de här läkemedlen gör att cancerens tillväxt saktas ner, eller stoppas helt.

Innan behandlingen påbörjas har läkaren kontrollerat att BRAF-mutationen är närvarande i din typ av tumör för att säkerställa att BRAFTOVI + MEKTOVI är en behandling som passar dig.

Det är viktigt att de två läkemedlen tas **EXAKT** så som läkaren har ordinerat.

Hur fungerar olika typer av behandling mot malignt melanom?

Målinriktad behandling: riktar in sig på specifika proteiner i cancercellerna, som är involverade i tumörens tillväxt

Immunterapi: syftar till att återaktivera immunsystemet mot tumörens tillväxt

Kemoterapi: riktar in sig på cellernas delningsförmåga, dvs. tumörens tillväxt.

Sluta **ALDRIG** ta BRAFTOVI + MEKTOVI på eget bevåg, prata alltid med din läkare först.

Innan du påbörjar behandlingen och under hela tiden du behandlas

Det här bör du berätta för din vårdgivare **INNAN** du börjar ta BRAFTOVI + MEKTOVI

Det är viktigt att du berättar hela din sjukdomshistoria för vårdpersonalen, samt om det finns eventuella andra sjukdomar som skulle kunna påverka din behandling.

Exempelvis om du är/har:

problem med hjärtat	muskelproblem
högt blodtryck	haft blodpropp, eller fått reda på att du har ökad risk att få blodpropp
ögonproblem (inklusive grön starr eller förhöjt tryck i ögat)	problem med lungorna eller andningen
problem med levern eller njurarna	gravid eller planerar att bli gravid
blödningsproblem eller om du tar läkemedel som kan orsaka blödning	ammor eller planerar att amma
laktosintolerant	några andra problem med hälsan
haft annan typ av cancer	hudförändringar (ny vårta, hudsår, rödaktiga upphöjda utslag eller en leverfläck som ändrat färg eller storlek)

Övriga läkemedel i kombination

Berätta för vårdpersonal om alla läkemedel du tar, såväl receptbelagda, receptfria, vitaminer, kosttillskott och naturläkemedel.

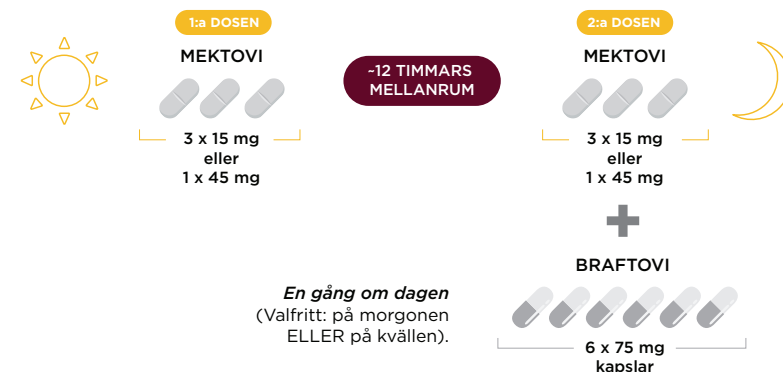
Vissa läkemedel påverkar hur andra läkemedel fungerar. Vårdpersonalen kan berätta för dig om det är några läkemedel du ska låta bli att ta under den här tiden, eftersom läkemedel kan påverka andra läkemedel med olika oönskade effekter som följd.

Berätta för ditt vårdteam om du tar, nyligen har tagit eller ibland tar andra läkemedel som omfattar följande:

- läkemedel för att behandla svampinfektioner (t.ex. itraconazol, posakonazol, flukonazol)
- läkemedel för att behandla bakteriella infektioner (t.ex. rifampicin, klaritromycin, telitromycin, erytromycin, penicillin, ciprofloxacin)
- läkemedel som typiskt används för att behandla epilepsi (krampanfall) (t.ex. fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- läkemedel som typiskt används för att behandla cancer (t.ex. metotrexat, imatinib)
- läkemedel som typiskt används för att behandla högt kolesterol (t.ex. rosuvastatin, atorvastatin, pravastatin)
- läkemedel för att behandla HIV (t.ex. ritonavir, amprenavir, raltegravir, dolutegravir, indinavir, atazanavir)
- preventivmedel som innehåller hormoner
- läkemedel som typiskt används för att behandla högt blodtryck (t.ex. diltiazem, bosentan, furosemid)
- läkemedel som används för att behandla oregelbunden hjärtrytm: amiodaron
- ett läkemedel som används för att behandla cancer, sorafenib
- läkemedel som används för att behandla depression (t.ex. duloxetin)
- ett läkemedel som används för att behandla andningsproblem, teofyllin.
- naturläkemedel mot depression: johannesört (hypericum perforatum)

Fråga ALLTID din vårdpersonal om du är osäker.

Så här tar du BRAFTOVI + MEKTOVI



Kan intas med eller utan mat, men aldrig med grapefruktjuice



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



Svälj doserna hela med vatten



Kontinuerlig dosering utan avbrott

TA INTE en missad dos av:



MEKTOVI inom de 6 timmarna före nästa dos.



BRAFTOVI inom de 12 timmarna före nästa dos.

Ta ALDRIG dubbeldos.

Ta alltid läkemedlen på det sätt som vårdpersonalen har sagt. Kontrollera med ditt vårdteam om du skulle känna dig osäker.

Om du har sväljsvårigheter så kan ditt vårdteam tipsa om olika sätt att underlätta intagandet av kapslarna och tabletterna.

Kräks du efter att ha tagit BRAFTOVI och/eller MEKTOVI ska du inte ta ytterligare en dos. Ta nästa dos enligt tidsschemat. BRAFTOVI och MEKTOVI ska tas i kombination enligt den ordinerade dosen. Dosen kan variera beroende på din individuella situation.

Om du har tagit mer läkemedel än du borde, kontakta ditt vårdteam så fort som möjligt.

Det här innehåller dina förpackningar:

BRAFTOVI:

Den aktiva substansen är enkorafenib. Varje kapsel innehåller 75 mg eller 50 mg av enkorafenib.



BRAFTOVI 75-mg hårda kapslar

BRAFTOVI 75 mg finns tillgänglig i förpackningar om 42 kapslar.

Det motsvarar en (1) veckas behandling med full dos.



BRAFTOVI 50-mg hårda kapslar

BRAFTOVI 50 mg finns tillgänglig i förpackningar om 28 kapslar.

Den här styrkan ordineras enbart om läkaren rekommenderar en dosreduktion som kräver 50 mg kapslar.

MEKTOVI:

Den aktiva substansen är binimetinib. Varje filmdragerad tablett innehåller 15 mg binimetinib.



MEKTOVI 15-mg filmdragerade tabletter

MEKTOVI finns tillgänglig i förpackningar om 84 tabletter.

Det motsvarar två veckors behandling med full dos.



MEKTOVI 45-mg filmdragerade tabletter

MEKTOVI finns tillgänglig i förpackningar om 84 tabletter.

Det motsvarar två veckors behandling med full dos.

Hantera eventuella biverkningar

Alla reagerar olika på behandling. Det är sannolikt att du kommer uppleva biverkningar, men om du är förberedd blir det lättare att hantera dem, om och när de inträffar. Om du får biverkningar, tala med läkare, apoteks-personal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information eller i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Det är en bra idé att skriva dagbok över de eventuella biverkningar du får. Berätta om biverkningarna för sjukvårdspersonalen, eftersom det hjälper dem att ge dig den vård och stöd du behöver.

Det är mycket viktigt att du berättar om biverkningarna så snart de inträffar, eftersom de kan bli svårare att hantera ju längre tid som går. Du kan vara helt öppen inför sjukvårdspersonalen, som då kan hjälpa dig att hantera biverkningarna.

Vissa personer är känsligare för BRAFTOVI och MEKTOVI än andra. Om du drabbas av en biverkning kan det vara nödvändigt att ändra dosen till en som passar dig bättre. Det kan minska de eventuella biverkningarna. Om biverkningarna går tillbaka eller minskar i styrka kan läkaren besluta att öka dosen igen eller behålla den nya dosen.

Mer information om biverkningar hittar du i den fullständiga bipacksedeln i läkemedelsförpackningen.

Om du upplever följande symtom, kontakta genast din läkare eftersom dessa kan tyda på livshotande tillstånd: illamående, andnöd, oregelbundna hjärtslag, muskelkramper, krampanfall, grumlig urin, minskad urinproduktion och trötthet. Dessa kan orsakas av en grupp metaboliska komplikationer som kan uppstå under behandling av cancer som orsakas av nedbrytningsprodukter från döende cancerceller (Tumörlyssyndrom (TLS)) och kan leda till förändringar i njurfunktionen.

Om du känner av allvarliga biverkningar ska du omedelbart kontakta sjukvården och inte vänta till nästa inplanerade besök.

Säkerhetsinformation

Berätta omedelbart för ditt vårdteam om något av följande inträffar under pågående behandling, NÄR du tar de här läkemedlen:

Problem med hjärtat	Muskelproblem
Blödningsproblem	Problem med lungorna eller andningen
Högt blodtryck	Hudförändringar
Blodproppar	Problem med buksmärta
Ögonproblem	Problem med urinvägarna



Graviditet och amning

BRAFTOVI och MEKTOVI rekommenderas inte under graviditet. De kan orsaka skador eller missbildningar hos fostret.

Rådgör med ditt vårdteam innan du påbörjar läkemedelsbehandlingen ifall du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli med barn. Om du är kvinna och kan bli gravid måste du använda ett tillförlitligt preventivmedel.

BRAFTOVI och MEKTOVI rekommenderas inte under amning. Det är inte känt om BRAFTOVI eller MEKTOVI passerar över till bröstmjölken. Rådgör med ditt vårdteam innan du påbörjar läkemedelsbehandlingen ifall du ammar eller planerar att amma.



Fertilitet

BRAFTOVI kan påverka fertiliteten. Prata med ditt vårdteam om detta bekymrar dig.



Köra och använda maskiner

BRAFTOVI och MEKTOVI kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Undvik att köra bil, köra eller använda maskiner om du har problem med synen när du tar BRAFTOVI och MEKTOVI. Prata med ditt vårdteam om du är osäker.



Laktos

Prata med ditt vårdteam innan du börjar ta MEKTOVI ifall du vet eller misstänker att du har en intolerans mot vissa sockerarter.

Viktig kontaktinformation

Din kontakt i akutfall

Namn: _____

Adress: _____

Tel: _____

Mobil: _____

e-post: _____

Ditt vårdteam

Läkare: _____

Sjuksköterska: _____

Klinikens adress: _____

Tel: _____

e-post: _____

I händelse av att du behöver uppsöka akutsjukvården/annan vård, så är det viktigt att du berättar att du står på onkologisk behandling.

Braftovi[®] (enkorafenib) hårda kapslar. Braftovi används i kombination med ett läkemedel som innehåller binimetinib för behandling av vuxna patienter med en typ av hudcancer som kallas melanom, eller en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer (NSCLC) när cancer har en specifik förändring (mutation) i en gen ansvarig för att producera ett protein kallat BRAF, samt att cancer har spridit sig till andra delar av kroppen, eller inte kan avlägsnas genom operation. Braftovi används också i kombination med ett annat läkemedel som innehåller cetuximab för behandling av vuxna patienter med en typ av tjocktarmscancer när den har en förändring (mutation) i gen ansvarig för att producera BRAF protein, och har spridit sig till andra delar av kroppen, eller inte kan avlägsnas genom operation. Innan behandlingen inleds kommer läkaren att kontrollera om du har en mutation i BRAF-genen. **Varningar och försiktighet:** För fullständig information om varningar och försiktighet angående hjärtproblem, blödningsproblem, ögonproblem, hudförändringar, leverproblem eller njurproblem läs bipacksedeln. Braftovi ska ej tas tillsammans med grapefruktjuice. Vissa läkemedel kan påverka hur Braftovi fungerar eller öka sannolikheten för biverkningar. Tala därför om för din läkare vilka andra läkemedel du tar. **Graviditet, amning och fertilitet:** Braftovi rekommenderas inte under graviditet. Det kan orsaka skador eller missbildningar hos fostret. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Braftovi rekommenderas inte under amning. Braftovi kan minska antalet spermier hos män. **Kontakt:** Pierre Fabre Pharma Norden AB, www.pierre-fabre.com/se-se. **Läs noga igenom bipacksedeln innan du börjar använda detta läkemedel.**

Mektovi[®] (binimetinib) filmdragerade tabletter. Mektovi[®] används i kombination med ett läkemedel som innehåller enkorafenib för behandling av vuxna patienter med en typ av hudcancer som kallas melanom eller en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer (NSCLC) när cancer har en specifik förändring (mutation) i en gen ansvarig för att producera ett protein kallat BRAF, samt att cancer har spridit sig till andra delar av kroppen, eller inte kan avlägsnas genom operation. Innan behandlingen inleds kommer läkaren att kontrollera om du har en mutation i BRAF-genen. **Varningar och försiktigheter:** Om du upplever följande symtom, kontakta genast din läkare eftersom dessa kan tyda på livshotande tillstånd: illamående, andnöd, oregelbundna hjärtslag, muskelkramp, krampanfall, grumlig urin, minskad urinproduktion och trötthet. Dessa kan orsakas av en grupp metaboliska komplikationer som kan uppstå under behandling av cancer som orsakas av nedbrytningsprodukter från döende cancerceller (Tumörlyssyndrom). För fullständig information om varningar och försiktighet angående hjärtproblem, blödningsproblem, ögonproblem, muskelproblem, högt blodtryck, blodproppar, problem med lungorna eller andningen, hudförändringar eller leverproblem läs bipacksedeln. Vissa läkemedel kan påverka hur Mektovi[®] fungerar eller öka sannolikheten för biverkningar. Tala därför om för din läkare vilka andra läkemedel du tar. **Graviditet och amning:** Mektovi[®] rekommenderas inte under graviditet. Det kan orsaka kvarstående skador eller missbildningar hos fostret. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Om du är kvinna och kan bli gravid måste du använda ett tillförlitligt preventivmedel medan du tar Mektovi[®], och du måste fortsätta använda tillförlitliga preventivmedel i minst en månad efter den sista dosen. Mektovi[®] rekommenderas inte under amning. **Kontakt:** Pierre Fabre Pharma Norden AB, www.pierre-fabre.com/se-se. **Läs noga igenom bipacksedeln innan du börjar använda detta läkemedel.**



Pierre Fabre Pharma Norden AB.
Telefon: 08-625 33 50. Postadress: Karlavägen 108, 115 26,
Stockholm, Sweden. vigilancenorden@pierre-fabre.com,
www.pierrefabrepharma.se

© 2024 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.

SE-BRH-11-24-2400008 November 2024