

KULLANMA TALİMATI

BRAFTOVI 75 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 75 mg enkorafenib
- **Yardımcı maddeler:** Kopovidon, poloksamer 188, mikrokristalin selüloz, süksinik asit, krospovidon, silika koloidal susuz, magnezyum stearat, kapsül kılıfı (jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit, siyah demir oksit, baskı (sellak, siyah demir oksit, propilen glikol)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BRAFTOVI nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BRAFTOVI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BRAFTOVI nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BRAFTOVI'nin saklanması?**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRAFTOVI nedir ve ne için kullanılır?

BRAFTOVI etkin madde olarak enkorafenib içeren antikanser ilaçtır. BRAF genindeki değişiklikler, kanserin büyümesine neden olan proteinler üretebilir. BRAFTOVI, "BRAF" geninde bu değişikliğe neden olan proteinleri hedefler.

Yetişkinlerde, aşağıdaki durumlarda melanom adı verilen bir tür cilt kanserini tedavi etmek için daha önce herhangi bir RAF yolağı inhibitörü kullanmamış hastalarda binimetinib içeren başka bir ilaçla kombinasyon halinde kullanılır;

- BRAF adlı bir proteinin üretilmesinden sorumlu bir gende belirli bir değişiklik (mutasyon)



var ise ve

- vücudun diğer bölgelerine yayılmışsa veya ameliyatla alınamıyorsa.

BRAFTOVI, kanser hücresinin büyümesini tetikleyen proteinin üretilmesini hedefleyen binimetinib ile birlikte kullanıldığında, kanserinizin büyümesini yavaşlatır veya durdurur.

BRAFTOVI ayrıca, yetişkinlerde aşağıdaki durumlarda bir tür kalın bağırsak kanserini tedavi etmek için setuksimab içeren başka bir ilaçla birlikte kullanılır;

- BRAF adlı bir proteinin üretilmesinden sorumlu bir gende belirli bir değişiklik (mutasyon) var ise ve
- daha önce diğer antikanser ilaçları ile tedavi edilmiş hastaların vücudunun diğer bölgelerine yayılmışsa.

BRAFTOVI, setuksimab (belirli kanser hücrelerinin yüzeyindeki bir protein olan epidermal büyüme faktörü reseptörüne (EGFR) bağlanır) ile birlikte kullanıldığında, kombinasyon kanserinizin büyümesini yavaşlatır veya durdurur.

2. BRAFTOVI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Tedaviye başlamadan önce doktorunuz BRAF mutasyonunu kontrol edecektir.

BRAFTOVI, melanoma tedavisinde binimetinib ile birlikte kullanılacağından, bu kullanma talimatının yanı sıra binimetinib kullanma talimatını da dikkatlice okuyunuz.

BRAFTOVI, kalın bağırsak kanseri tedavisinde setuksimab ile birlikte kullanılacağından, bu kullanma talimatının yanı sıra setuksimab kullanma talimatını da dikkatlice okuyunuz.

BRAFTOVI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer enkorafenib veya bu kullanma talimatının başında listelenmiş olan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,

Uyarılar ve önlemler

BRAFTOVI'yi almadan önce, özellikle aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, tüm tıbbi durumunuz hakkında doktorunuz ile konuşun:

- Kalbinizin elektriksel aktivitesinin değişmesini içeren kalp sorunları
- Kanama sorunları ya da kanamaya neden olabilecek ilaçlar alıyorsanız
- Göz sorunları
- Karaciğer ve böbrek sorunları

BRAFTOVI diğer bazı kanser türlerini kötüleştirebileceğinden, melanom ya da kalın bağırsak kanserinden farklı bir kanser türünüz varsa doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilacı kullanırken aşağıdakileri fark ederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz:



- Kalp sorunları: BRAFTOVI, binimetinib ile birlikte alındığında kalbinizin daha yavaş çalışmasına neden olabilir, kalbinizin “QT aralığı uzaması” olarak adlandırılan elektriksel aktivitesini değiştirebilir veya mevcut kalp problemlerini daha da kötüleştirebilir. Doktorunuz bu ilaçlarla tedavinizden önce ve tedaviniz sırasında kalbinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edecektir. Baş dönmesi, yorgunluk, sersemlik hissi gibi kalp probleminiz varsa, nefes darlığınız varsa, çarpıtınız olduğunu veya düzensiz attığını hissediyorsanız veya bacaklarınızda şişlik varsa, derhal doktorunuzla konuşunuz.
- Kanama sorunları: BRAFTOVI ciddi kanama sorunlarına neden olabilir. Kan tükürme, kan pıhtılaşması, kan içeren veya "kahve telvesi" gibi görünen kusma, katran gibi kırmızı veya siyah dışkı, idrardan kan gelmesi, mide (karın) ağrısı, olağandışı vajinal kanama gibi kanama sorunlarına ilişkin herhangi bir belirtiniz varsa derhal doktorunuza konuşunuz. Ayrıca baş ağrısı, baş dönmesi veya halsizlik varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Göz sorunları: BRAFTOVI binimetinib ile birlikte alındığında ciddi göz sorunlarına neden olabilir. Bulanık görme, görme kaybı veya diğer görme değişiklikleri (görüşünüzdeki renkli noktalar gibi), hale (nesnelerin çevresinde bulanık dış hatlar görme) olursa hemen doktorunuza konuşun. BRAFTOVI'yi alırken doktorunuz görme ile ilgili herhangi bir sorun olup olmadığını kontrol edecektir.
- Cilt değişiklikleri: BRAFTOVI, kutanöz skuamöz hücreli karsinom gibi diğer cilt kanseri türlerine neden olabilir. BRAFTOVI alırken yeni melanomlar da gelişebilir. Doktorunuz tedaviye başlamadan önce, tedavi sırasında her 2 ayda bir ve bu ilaçları almayı bıraktıktan sonraki 6 aya kadar yeni bir cilt kanseri olup olmadığını araştırmak için cildinizi kontrol edecektir. Tedavi sırasında ve sonrasında aşağıdakiler dahil herhangi bir cilt değişikliği fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz: yeni siğil, kanayan veya iyileşmeyen cilt yarası veya kırmızımsı şişlik veya bir benin boyutunda veya renginde değişiklik. Ek olarak, doktorunuzun baş, boyun, ağız ve lenf bezlerinizde skuamöz hücreli karsinom kontrolü yapması gerekecek ve düzenli olarak bilgisayarlı tomografi taramalarınız olacaktır. Bu, vücudunuzda bir skuamöz hücreli karsinom gelişmesi durumu için bir önlemdir. Tedaviye başlamadan önce ve tedavi bitiminde genital muayene (kadınlar için) ve anal muayene de önerilir.
- Karaciğer sorunları: BRAFTOVI, karaciğerinizde anormal kan testlerine (yükselmiş karaciğer enzimleri seviyeleri) neden olabilir. Doktorunuz tedaviden önce ve tedavi sırasında karaciğerinizi kontrol etmek için kan testleri yapacaktır.
- Böbrek sorunları: BRAFTOVI böbrek aktivitenizi değiştirebilir (genellikle anormal kan testleri, daha nadiren dehidratasyon ve kusma). Doktorunuz, tedavi öncesinde ve sırasında böbreklerinizi izlemek için kan testleri yapacaktır. Tedavi sırasında bol sıvı tüketin. Kusarsanız ve susuz kalırsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.



Aşağıdaki belirtileri yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurun; çünkü bu durum yaşamı tehdit eden bir durum olabilir:

Mide bulantısı, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı, kas krampları, nöbetler, idrarın bulanıklaşması, idrar çıkışında azalma ve yorgunluk. Bunlar, kanser tedavisi sırasında ortaya çıkabilen, ölmekte olan kanser hücrelerinin parçalanma ürünlerinin (Tümör lizis sendromu (TLS)) neden olduğu bir grup metabolik komplikasyondan kaynaklanabilir ve böbrek fonksiyonunda değişikliklere yol açabilir (bkz. Bölüm 4).

Çocuklar ve ergenler

BRAFTOVI, 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenler için önerilmez. Bu ilacın bu yaş grubunda klinik çalışması bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Bazı ilaçlar, BRAFTOVI'nin işleyişini etkileyebilir veya yan etkilere daha yatkın hale getirebilir.

Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- İtrakonazol, posakonazol, flukonazol gibi mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- rifampisin, klariromisin, telitromisin, eritromisin, penisilin gibi bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- fenitoin, karbamazepin gibi epilepsi (nöbet) tedavisi için kullanılan ilaçlar
- metotreksat, imatinib gibi kanser tedavisi için kullanılan ilaçlar
- rosuvastatin, atorvastatin gibi yüksek kolesterolü tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- depresyon için kullanılan bitkisel bir ürün: St John's wort
- ritonavir, amprenavir, raltegravir, dolutegravir gibi HIV tedavisi için kullanılan ilaçlar
- hormon içeren doğum kontrol ilaçları
- diltiazem, bosentan, furosemid gibi yüksek tansiyon tedavisi için kullanılan ilaçlar
- Düzensiz kalp atışını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç: amiodaron.

Yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

BRAFTOVI ile tedaviniz sırasında greyfurt suyu içmeyiniz. Bunun nedeni, greyfurt suyunun BRAFTOVI'nin yan etkilerini artırabilmesidir.

Hamilelik

BRAFTOVI hamilelik sırasında önerilmez. Doğmamış bir bebekte kalıcı hasara veya doğum kusurlarına neden olabilir.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Hamile kalma potansiyeli olan kadınlar, BRAFTOVI kullanırken güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmalı ve son dozu aldıktan en az 1 ay sonra güvenilir doğum kontrol yöntemine devam etmelidir. BRAFTOVI alırken hormon içeren doğum kontrol ilaçları (haplar, enjeksiyonlar, transdermal bantlar, implantlar ve hormon salgılayan belirli rahim içi araçlar (RİA) gibi) beklendiği gibi etkisini göstermeyebilir. Bu ilacı kullanırken hamile kalmamak için bariyer yöntemi (örn.



prezervatif) gibi başka bir güvenilir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Tavsiye için doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışın.

BRAFTOVI alırken hamile kalırsanız hemen doktorunuzla iletişime geçin.

Emzirme

BRAFTOVI emzirme döneminde önerilmez. BRAFTOVI'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Üreme yeteneği

BRAFTOVI erkeklerde sperm sayısını azaltabilir. Bu, çocuk sahibi olma yeteneğini etkileyebilir. Tavsiye için doktorunuza danışın.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

BRAFTOVI araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. BRAFTOVI alırken görme ile ilgili herhangi bir probleminiz varsa veya araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilecek başka herhangi bir yan etkiniz varsa (bkz. Bölüm 4) araç ve makine kullanmayınız. Araba kullanabileceğinizden emin değilseniz doktorunuzla konuşun.

BRAFTOVI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BRAFTOVI uyarı gerektiren bir yardımcı madde içermemektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BRAFTOVI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Bu ilacı her zaman doktorunuzun tam olarak size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Melanoma tedavisi için

Önerilen BRAFTOVI dozu günde bir kez, 450 mg'dır (75 mg'lık 6 kapsül). Ayrıca başka bir ilaç olan binimetinib ile tedavi göreceksiniz.

Kalın bağırsak tedavisi için

Önerilen BRAFTOVI dozu günde bir kez, 300 mg'dır (75 mg'lık 4 kapsül). Ayrıca başka bir ilaç olan setuksimab ile tedavi göreceksiniz.

Eğer karaciğer ya da böbrek sorunlarınız var ise doktorunuz daha düşük dozdan başlatabilir.

Ciddi yan etkiler (kalp, göz veya cilt sorunları gibi) yaşarsanız, doktorunuz dozu azaltabilir veya tedaviyi geçici veya kalıcı olarak durdurabilir.



Uygulama yolu ve methodu:



Blisteri açmak için talimatlar:

- Kapsülü blisterin içinden itmeyin.
- Bir blisteri bükerek ve delikler boyunca yavaşça yırtarak ayırın.
- Okla etiketlenmiş köşeden başlayarak blister folyoyu dikkatlice soyun.
- Kapsülü yavaşça çıkarın.

Kapsülleri bütün olarak su ile yutunuz. BRAFTOVI yemekle birlikte veya yemek aralarında alınabilir.

Eğer hastaysanız

BRAFTOVI'yi aldıktan sonra herhangi bir zamanda kusarsanız, ek doz almayın. Bir sonraki dozu planlandığı gibi alın.

Eğer BRAFTOVI'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRAFTOVI kullandıysanız

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla BRAFTOVI kullandıysanız derhal doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile iletişime geçiniz. BRAFTOVI'nin bulantı, kusma, dehidratasyon ve bulanık görme gibi yan etkileri ortaya çıkabilir veya kötüleşebilir. İlacın kutusunu ve kullanma talimatını göstermek için yanınıza alınız.

BRAFTOVI'yi kullanmayı unutursanız

Bir doz BRAFTOVI almayı unutursanız, hatırladığınız anda ilacı alınız. Bununla birlikte, kaçırılan doz 12 saatten fazla gecikmişse, o dozu atlayın ve bir sonraki dozunuzu normal zamanında alın. Ardından kapsüllerini her zamanki gibi düzenli aralıklarla almaya devam edin. Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BRAFTOVI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BRAFTOVI'yi doktorunuz reçete ettiği sürece almanız önemlidir. Doktorunuzla konuşmadan BRAFTOVI'yi kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuz, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BRAFTOVI içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi yan etkiler

BRAFTOVI ciddi yan etkilere neden olabilir. Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini ilk kez yaşıyorsanız ya da kötüleşirse (bkz. Bölüm 2) **derhal doktorunuzla konuşunuz:**



Kalp sorunları: BRAFTOVI, kalbinizin kan pompalama işlevini etkileyebilir (sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunda azalma); belirti ve semptomlar şunları içerebilir:

- baş dönmesi, yorgunluk veya sersemlik hissi
- nefes darlığı
- kalbinizde çarpıntı veya düzensiz atım hissetmek
- bacaklarda şişme

Göz sorunları: BRAFTOVI sıvının gözdeki retinanın altına sızmasına neden olarak, gözdeki farklı katmanların ayrılmasına (retinal pigment epitel dekolmanı) neden olarak aşağıdakilere yol açabilir:

- bulanık görme, görme kaybı veya diğer görme değişiklikleri (görüştüğünüzdeki renkli noktalar gibi)
- hale (nesnelerin etrafındaki bulanık anahat görme)
- göz ağrısı, şişme veya kızarıklık

Kanama sorunları: BRAFTOVI ciddi kanama sorunlarına neden olabilir. Aşağıdakiler dahil herhangi bir olağandışı kanamanız veya kanama belirtileriniz varsa hemen doktorunuza söyleyiniz:

- baş ağrısı, baş dönmesi veya halsizlik
- kanlı veya kan pıhtısını içeren öksürük
- kan içeren veya "kahve telvesi" gibi görünen kusma
- katran gibi görünen kırmızı veya siyah dışkı
- idrarda kan
- mide (karın) ağrısı
- olağandışı vajinal kanama

Kas sorunları: BRAFTOVI, binimetinib ile birlikte alındığında böbrek hasarına yol açabilen ve ölümcül olabilen kasların parçalanmasına (rabdomiyoliz) neden olabilir; belirti ve semptomlar şunları içerebilir:

- kas ağrısı, kramplar, sertlik veya spazm
- koyu renkli idrar

Diğer cilt kanserleri: BRAFTOVI ile tedavi, kutanöz skuamöz hücreli karsinom gibi bir tür cilt kanseri ile sonuçlanabilir. Genellikle, bu cilt değişiklikleri (ayrıca bkz. bölüm 2) küçük bir alanla sınırlıdır ve ameliyatla alınabilir ve BRAFTOVI ile tedavi kesintisiz devam edebilir. BRAFTOVI alan bazı kişilerde yeni melanomlar da fark edilebilir. Bu melanomlar genellikle ameliyatla çıkarılır ve BRAFTOVI ile tedavi kesintisiz devam edebilir.

Tümör lizis sendromu: BRAFTOVI, bazı insanlarda ölümcül olabilecek kanser hücrelerinin hızlı bir şekilde parçalanmasına neden olabilir. Belirtiler; bulantı, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı, kas krampları, nöbetler, idrarın bulanıklaşması, idrar çıkışında azalma ve yorgunluğu içerebilir.



Diğer yan etkiler

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Melanom tedavisi için BRAFTOVI ve binimetinib birlikte alındığında yan etkiler

Çok yaygın:

- düşük kırmızı kan hücresi sayısı (anemi)
- ellerde ve ayaklarda ağrı, his kaybı veya karıncalanma ile sonuçlanan sinir sorunları
- baş ağrısı
- baş dönmesi
- vücudun çeşitli yerlerinde kanama
- görüşle ilgili sorunlar (görme bozukluğu)
- karın ağrısı
- ishal
- kusma
- mide bulantısı
- kabızlık
- kaşıntı
- kuru cilt
- saç dökülmesi veya incelmesi (alopesi)
- çeşitli tiplerde deri döküntüsü
- cildin dış katmanlarının kalınlaşması
- eklem ağrısı (artralji)
- kas ağrısı, kaslarda zayıflık veya spazm
- sırt ağrısı
- el ve ayaklarda ağrı
- ateş
- ellerde veya ayaklarda şişme (periferik ödem), lokalize şişlik
- yorgunluk
- karaciğer fonksiyonu için anormal kan testi sonuçları
- kalp ve kas hasarını gösteren kan kreatin kinaz ile ilgili anormal kan testi sonucu,

Yaygın:

- cilt papillomu ve bazal hücreli karsinom gibi bazı cilt tümörleri türleri
- yüzün şişmesi ve nefes almada zorluk gibi alerjik reaksiyon
- tat değişiklikleri
- göz iltihabı (üveit)



- kolon iltihabı (kolit)
- ciltte kızarıklık, çatlama
- cilt altındaki yağ tabakasının iltihabı, semptomlar arasında hassas cilt nodülleri bulunur
- düz renksiz bir bölge veya sivilce gibi kabarık şişlikler ile deri döküntüsü (dermatit akneiform)
- el ve ayaklarda kızarıklık, deride soyulma veya kabarcıklar (palmar plantar eritrodisestezi veya el ve ayak sendromu)
- böbrek yetmezliği
- anormal böbrek testi sonuçları (kreatinin yükselmeleri)
- karaciğer fonksiyonu için anormal kan testi sonuçları (kan alkalik fosfataz)
- pankreas fonksiyonu için anormal kan testi sonuçları (amilaz, lipaz)
- güneş ışığına karşı artan cilt hassasiyeti

Yaygın olmayan:

- yüz kaslarının zayıflığı ve felci
- şiddetli karın ağrısına neden olan pankreas iltihabı (pankreatit)

Melanomlu hastalarda yapılan klinik çalışmalarda BRAFTOVI tek başına kullanıldığında yan etkiler

Diğer ilaç (binimetinib) doktorunuzun kararına göre geçici olarak kesilirken tek başına BRAFTOVI'ye devam ederseniz, sıklığı değişse de (artış veya azalış) yukarıdaki listelerde belirtilen yan etkilerden bazılarını yaşayabilirsiniz.

Çok yaygın:

- yorgunluk
- hasta olmak (kusma)
- hasta hissetmek (mide bulantısı)
- kabızlık
- çeşitli tiplerde deri döküntüsü
- el ve ayaklarda kızarıklık, deride soyulma veya kabarcıklar (palmar-plantar eritrodisestezi veya el ve ayak sendromu)
- cildin dış katmanlarının kalınlaşması (hiperkeratozis)
- kaşıntı
- kuru cilt
- saç dökülmesi veya incilmesi (alopesi)
- ciltte kızarıklık, çatlama
- cilt koyulaşması
- iştah kaybı
- uyumakta zorluk (uykusuzluk)
- baş ağrısı
- sinir hasarıyla oluşan ağrı, bıçak saplanır gibi, iğne batması ve sızı şeklinde, zonklayıcı ve elektrik çarpması gibi kavramlarla tanımlanan ağrı. Ağrının olduğu bölgede his kaybı görülebilir veya sıcak, soğuk, basınç, dokunma gibi uyarılar ağrı hissine neden olabilir.
- tat almada değişiklikler
- eklem ağrısı (artralji)



- kas ağrısı, spazm veya güçsüzlük
- el ve ayaklarda ağrı
- sırt ağrısı
- ateş
- melanositik nevüs ve cilt papillomu gibi bazı iyi huylu cilt tümörü türleri
- karaciğer ile ilgili anormal kan testleri sonuçları

Yaygın:

- yüzün şişmesi ve nefes almada zorluk gibi alerjik reaksiyon
- yüz kaslarının zayıflığı ve felçleri
- hızlı nabız
- düz renksiz bir bölge veya sivilce gibi kabarık şişlikler (dermatit akneiform) ile deri döküntüsü
- soyulma veya pullu cilt
- eklem iltihabı (artrit)
- böbrek yetmezliği
- anormal böbrek testi sonuçları (kreatinin yükselmeleri)
- güneş ışığına karşı artan cilt hassasiyeti
- pankreas fonksiyonu için anormal kan testi sonucu (lipaz)

Yaygın olmayan:

- bazal hücreli karsinom gibi cilt kanseri türü
- göz iltihabı (üveit)
- şiddetli karın ağrısına neden olan pankreas iltihabı (pankreatit)
- pankreas fonksiyonu için anormal kan testi sonucu (amilaz)

BRAFTOVI, kalın bağırsak kanseri tedavisi için setuksimab ile birlikte alındığında yan etkiler
Yukarıda belirtilen ciddi yan etkilerin yanı sıra, BRAFTOVI'yi setuksimab ile birlikte kullanan kişilerde aşağıdaki yan etkiler de görülebilir.

Çok yaygın:

- “melanositik nevüs” adı verilen yeni benler
- iştah kaybı
- uyumakta zorluk (insomnia)
- ellerde ve ayaklarda ağrı, his kaybı veya karıncalanma ile sonuçlanan sinirlerde sorun
- baş ağrısı
- vücudun çeşitli yerlerinde kanama
- ishal
- karın ağrısı
- hasta hissetmek (bulantı)
- hasta olmak (kusma)
- kabızlık
- düz renksiz bir bölge veya sivilce gibi kabarık şişlikler (dermatit akneiform) ile deri döküntüsü
- çeşitli tiplerde deri döküntüsü
- kuru cilt
- kaşıntı



- eklem ağrısı (artralji) ve kas ve/veya kemik ağrısı (kas-iskelet ağrısı)
- kas ağrısı, zayıflık veya spazm
- el ve ayaklarda ağrı
- sırt ağrısı
- yorgunluk
- ateş

Yaygın:

- cilt papillomu gibi bazı cilt tümörleri türleri.
- yüzün şişmesi ve nefes almada zorluk gibi alerjik reaksiyon
- baş dönmesi
- tat almada değişiklikler
- hızlı nabız
- cilt koyulaşması
- el ve ayaklarda kızarıklık, deride soyulma veya kabarcıklar (palmar plantar eritrodisestezi veya el ve ayak sendromu)
- derinin dış katmanlarının kalınlaşması (hiperkeratoz)
- ciltte kızarıklık veya çatlama
- saç dökülmesi veya incelmesi (alopesi)
- böbrek yetmezliği
- anormal böbrek testi sonuçları (kreatinin yükselmeleri)
- karaciğer fonksiyonu için anormal kan testi sonuçları

Yaygın olmayan:

- bazal hücreli karsinom gibi bazı cilt tümörleri türleri
- şiddetli karın ağrısına neden olan pankreas iltihabı (pankreatit)
- cilt soyulması
- pankreas fonksiyonu için anormal kan testi sonuçları (amilaz, lipaz)

Eğer bu kullanma talimatında belirtilmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşire ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) ‘ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BRAFTOVI’nin saklanması

BRAFTOVI’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında muhafaza



ediniz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRAFTOVI'yi kullanmayınız.

Blister ve karton kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

PIERRE FABRE İLAÇ A.Ş
Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri:

Catalent Pharma Solutions LLC
New Jersey / Amerika Birlesik Devletleri

Bu kullanma talimatı : tarihinde onaylanmıştır.

