

Indlægsseddel: Information til patienten

Braftovi 50 mg kapsler, hårde

Braftovi 75 mg kapsler, hårde

encorafenib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Braftovi
3. Sådan skal du tage Braftovi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Braftovi er et lægemiddel mod kræft, som indeholder det aktive stof encorafenib. Forandringer (mutationer) i BRAF-genet kan producere proteiner, der får kræften til at vokse. Braftovi er rettet mod proteiner, der er lavet fra dette ændrede BRAF-gen.

Det anvendes i kombination med et andet lægemiddel, der indeholder binimetinib, til at behandle en form for hudkræft hos voksne patienter, der kaldes melanom, når det har

- en bestemt forandring (mutation) i et gen, der er ansvarligt for at producere et protein, der kaldes BRAF, og
- spredt sig til andre dele af kroppen eller ikke kan fjernes ved operation.

Når Braftovi anvendes i kombination med binimetinib, der retter sig mod et andet protein, der stimulerer væksten af kræftceller, hæmmer eller stopper kombinationen væksten af din kræft.

Braftovi anvendes også i kombination med et andet lægemiddel, cetuximab, til behandling af voksne patienter med en type tyktarmskræft, når den har

- en bestemt forandring (mutation) i et gen, der er ansvarligt for at producere et protein, der kaldes BRAF, og
- spredt sig til andre dele af kroppen hos patienter, som forinden er blevet behandlet med andre lægemidler mod kræft

Når Braftovi anvendes i kombination med cetuximab (som bindes til den epidermale vækstfaktorreceptor (EGFR), som er et protein på overfladen af visse kræftceller), hæmmer eller stopper kombinationen væksten af din kræft.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Braftovi

Lægen vil teste dig for BRAF-mutationen, inden du starter på behandlingen.

Eftersom Braftovi skal anvendes i kombination med binimetinib til behandling af melanom, bør du også læse indlægssedlen for binimetinib grundigt.

Eftersom Braftovi anvendes i kombination med cetuximab til behandling af tyktarmskræft, bør du også læse indlægssedlen for cetuximab grundigt.

Tak ikke Braftovi

- hvis du er allergisk over for encorafenib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Braftovi, og fortæl om alle dine helbredsproblemer, især hvis du har:

- hjerteproblemer, herunder ændring i hjertets elektriske aktivitet (QT-forlængelse)
- blødningsproblemer eller om du bruger medicin, der kan forårsage blødning
- øjenproblemer
- lever- eller nyreproblemer

Fortæl det til lægen, hvis du har haft en anden type kræft end melanom eller tyktarmskræft, da Braftovi kan forværre visse andre kræfttyper.

Fortæl det omgående til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får noget af følgende, mens du tager dette lægemiddel:

- **Hjerteproblemer:** Når Braftovi tages sammen med binimetinib, kan det få hjertet til at arbejde mindre godt, ændre hjertets elektriske aktivitet, der kaldes "QT-forlængelse", eller forværre eksisterende hjerteproblemer. Lægen vil undersøge dit hjerte før og under behandlingen med disse lægemidler for at sikre, at det fungerer korrekt. Tal straks med lægen, hvis du har symptomer på hjerteproblemer, som f.eks. at du føler dig svimmel, træt, omtumlet, hvis du har åndenød, hvis du føler, at dit hjerte hamrer, slår hurtigt eller uregelmæssigt, eller hvis du får hævede ben.
- **Blødningsproblemer:** Braftovi kan forårsage alvorlige blødningsproblemer. Kontakt omgående lægen, hvis du får tegn på blødningsproblemer som f.eks. at du hoster blod op, får blodpropper, har opkast, der er blodig eller ligner "kaffegrums", har røde eller sorte afføringer, der ligner tjære, har blod i urinen, mavesmerter, usædvanlig blødning fra skeden. Kontakt ligeledes lægen, hvis du har ondt i hovedet, føler dig svimmel eller svag.
- **Øjenproblemer:** Når Braftovi tages sammen med binimetinib, kan det forårsage alvorlige øjenproblemer. Kontakt omgående lægen, hvis du får sløret syn, synstab eller andre ændringer af synet (f.eks. farvede pletter i dit synsfelt), korona (ser et sløret omrids rundt om genstande). Lægen vil undersøge dine øjne, hvis du får nye eller forværrede synsproblemer, mens du tager Braftovi.
- **Hudforandringer:** Braftovi kan forårsage andre typer af hudkræft, såsom kutant planocellulært karcinom (cuSCC). Der kan også komme nye melanomer under behandlingen med Braftovi. Lægen kontrollerer din hud for eventuel ny hudkræft inden behandlingen, hver anden måned under behandlingen og i op til seks måneder, efter du er stoppet med at tage Braftovi. Kontakt omgående lægen, hvis du opdager hudforandringer under eller efter behandlingen, herunder: nye vorter, sår i huden eller en rødlig bule, der bløder eller ikke heler, eller ændringer i et modermærkes størrelse eller farve. Derudover skal lægen undersøge dit hoved, din hals, din mund og dine lymfekirtler for planocellulært karcinom, og du skal have regelmæssige CT-scanninger. Dette gøres som forholdsregel for at kontrollere for udvikling af et

planocellulært karcinom i kroppen. Der bør desuden gennemføres gynækologiske undersøgelser (hos kvinder) og undersøgelser af endetarmen før og efter behandlingen.

- Leverproblemer: Braftovi kan give uregelmæssige blodprøveresultater med hensyn til, hvordan din lever virker (forhøjede niveauer af leverenzymen). Din læge vil tage nogle blodprøver før og under behandlingen for at kontrollere din lever.
- Nyreproblemer: Braftovi kan påvirke din nyrefunktion (ofte uregelmæssige blodprøveresultater, sjældnere dehydrering og opkastning). Din læge vil tage nogle blodprøver før og under behandlingen for at kontrollere dine nyrer. Drik rigelig væske under behandlingen. Kontakt omgående lægen, hvis du kaster op og bliver dehydreret.

Børn og unge

Det frarådes at anvende Braftovi til børn og unge under 18 år. Dette lægemiddel er ikke blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Braftovi

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Braftovi eller øge din risiko for at få bivirkninger.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager noget fra denne liste eller anden medicin:

- visse lægemidler til behandling af svampeinfektioner (såsom itraconazol, posaconazol, fluconazol)
- visse lægemidler til behandling af bakterieinfektioner (såsom rifampicin, clarithromycin, telithromycin, erythromycin, penicillin)
- lægemidler, der normalt bruges til behandling af epilepsi (kramper) (såsom phenytoin, carbamazepin)
- lægemidler, der normalt bruges til behandling af kræft (såsom methotrexat, imatinib)
- lægemidler, der normalt bruges til behandling af højt kolesterol (såsom rosuvastatin, atorvastatin)
- et naturlægemiddel for depression: prikbladet perikon
- visse lægemidler til behandling af HIV såsom ritonavir, amprenavir, raltegravir, dolutegravir
- lægemidler til svangerskabsforebyggelse med hormoner
- lægemidler, der normalt bruges til behandling af højt blodtryk (såsom diltiazem, bosentan, furosemid)
- et lægemiddel, der bruges til behandling af en ujævn hjerterytme: amiodaron

Brug af Braftovi sammen med mad og drikke

Drik ikke grapefrugtjuice i forbindelse med din behandling med Braftovi. Det kan nemlig øge bivirkningerne ved Braftovi.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Braftovi bør ikke anvendes i graviditeten. Det kan forårsage fosterskader eller misdannelser.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er kvinde, og du kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention, mens du tager Braftovi og i mindst 1 måned efter din sidste dosis. Virkningen af hormonel prævention (såsom p-piller, p-injektioner, p-ringe, p-stave og visse spiraler, der frigiver hormoner) kan være nedsat, mens du tager Braftovi. Du skal bruge en anden sikker præventionsmetode, såsom en barrieremetode (f.eks. kondom), så du ikke bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds.

Kontakt omgående lægen, hvis du bliver gravid, mens du tager Braftovi.

Amning

Braftovi bør ikke anvendes under amning. Det vides ikke, om Braftovi går over i modermælken. Spørg lægen til råds, før du tager dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Frugtbarhed

Braftovi kan forårsage nedsat sædtal hos mænd. Dette kan påvirke evnen til at gøre en kvinde gravid. Drøft dette med lægen, hvis det er et problem for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Braftovi kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Undlad at føre motorkøretøj og betjene maskiner, hvis du får synsproblemer eller andre bivirkninger, som kan påvirke denne evne (se afsnit 4). Kontakt lægen, hvis du er usikker på, om du må køre.

3. Sådan skal du tage Braftovi

Så meget skal du tage

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Til behandling af melanom

Den anbefalede dosis af Braftovi til behandling af melanom er 6 kapsler à 75 mg én gang dagligt (svarende til en daglig dosis på 450 mg). Du vil også blive behandlet med et andet lægemiddel, binimetinib.

Til behandling af tyktarmskræft

Den anbefalede dosis af Braftovi til behandling af tyktarmskræft er 4 kapsler à 75 mg én gang dagligt (svarende til en daglig dosis på 300 mg). Du vil også blive behandlet med et andet lægemiddel, cetuximab.

Hvis du har lever- eller nyreproblemer, vil lægen eventuelt starte behandlingen med en lavere dosis. Hvis du får alvorlige bivirkninger (såsom hjerte-, øjen- eller blødningsproblemer), kan lægen beslutte at nedsætte din dosis eller stoppe behandlingen midlertidigt eller permanent.

Sådan skal du tage Braftovi

Kapslerne skal synkes hele med vand.
Braftovi kan tages sammen med mad eller mellem måltiderne.

Hvis du kaster op

Hvis du kaster op, efter du har taget Braftovi, skal du ikke tage en ekstra dosis. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du har taget for meget Braftovi

Kontakt omgående lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du har taget for mange kapsler. Du kan få nye eller forværrede bivirkninger ved Braftovi, såsom kvalme, opkastning, dehydrering og sløret syn. Vis dem om muligt denne indlægsseddel og pakningen.

Hvis du har glemt at tage Braftovi

Hvis du har glemt at tage en dosis Braftovi, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er mere end 12 timer siden, du skulle have taget dosen, skal du dog springe den glemte dosis over og tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Fortsæt så med at tage kapslerne på de sædvanlige tidspunkter.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Braftovi

Det er vigtigt, at du tager Braftovi, så længe lægen foreskriver det. Du må ikke stoppe behandlingen, medmindre lægen siger det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Braftovi kan forårsage alvorlige bivirkninger. Kontakt straks lægen, hvis du får en af følgende alvorlige bivirkninger for første gang, eller hvis den bliver værre (se også afsnit 2):

Hjerteproblemer: Braftovi i kombination med binimetinib kan påvirke hjertets virkning (nedsat ejektionsfraktion i venstre ventrikel); tegn og symptomer herpå kan omfatte:

- svimmelhed, træthed eller omtumlethed
- stakåndethed
- følelse af, at hjertet hamrer, galoperer eller slår uregelmæssigt
- hævelse i benene

Øjenproblemer: Braftovi i kombination med binimetinib kan forårsage alvorlige øjenproblemer, såsom væske, der siver ud under nethinden i øjet med deraf følgende løsning af forskellige lag i øjet (løsning af retinalt pigmentepitel). Kontakt omgående lægen, hvis du får disse symptomer på øjenproblemer:

- sløret syn, synstap eller andre synsforstyrrelser (såsom farvede prikker i synsfeltet)
- haloer (du ser uskarpe konturer omkring ting)
- smerter, hævelse eller rødme i øjet

Blødningsproblemer: Braftovi kan forårsage alvorlige blødningsproblemer. Kontakt straks lægen, hvis du får usædvanlige tegn på blødning, herunder:

- hovedpine, svimmelhed eller svaghed
- ophostning af blod eller blodklumper
- opkastning, der indeholder blod eller ligner ”kaffegrums”
- rød afføring eller sort, tjærelignende afføring
- blod i urinen
- mavesmerter
- usædvanlig blødning fra skeden

Muskelproblemer: Braftovi i kombination med binimetinib kan forårsage muskelnedbrydning (rhabdomyolyse), som kan forårsage nyreskade og være dødelig; tegn og symptomer herpå kan omfatte:

- muskelsmerter, -kramper, -stivhed eller -sammentrækninger
- mørkfarvet urin

Andre former for hudkræft: Behandling med Braftovi kan resultere i udvikling af en type hudkræft, såsom kutant planocellulært karcinom. Disse hudforandringer (se også afsnit 2) er som regel begrænset til et lille område og kan fjernes ved en operation, og behandlingen med Braftovi kan fortsætte uden afbrydelser. Nogle personer, der tager Braftovi, kan også få nye melanomer. Disse melanomer fjernes som regel ved en operation, og behandlingen med Braftovi kan fortsættes uden afbrydelser.

Andre bivirkninger

Udover ovenstående alvorlige bivirkninger kan personer, der tager Braftovi, også få andre bivirkninger.

Andre bivirkninger ved samtidig brug af Braftovi og binimetinib til behandling af melanom

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- nerveproblemer, der kan resultere i smerter, nedsat følesans eller snurren i hænder og fødder
- hovedpine
- svimmelhed

- blødning forskellige steder i kroppen
- højt blodtryk
- problemer med dit syn (nedsat syn)
- mavesmerter
- diarré
- opkastning
- kvalme
- forstoppelse
- kløe
- tør hud
- hårtab eller tyndere hår (alopeci)
- forskellige typer af hududslæt
- fortykkelse af hudens yderste lag
- ledsmerter (artragi)
- muskelsmerter, -svaghed eller -sammentrækninger
- rygsmerter
- smerter i arme og ben
- feber
- hævelse af hænder eller fødder (perifert ødem), lokal hævelse
- træthed
- uregelmæssige blodprøveresultater for leverfunktionen
- uregelmæssige blodprøveresultater for kreatinkinase (et enzym, der findes i blodet, og som kan være tegn på muskelbetændelse eller -skade)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- visse typer af tumorer i huden, såsom hudpapillom og basalcellekarcinom
- allergisk reaktion, som kan omfatte hævelse af ansigtet og vejrtrækningsbesvær
- ændringer i smagssansen
- betændelse i øjet (uveitis)
- blodpropper
- betændelse i tyktarmen (colitis)
- rødme, revner eller sprækker i huden
- betændelse i fedtlaget under huden; symptomerne omfatter ømme knuder i huden
- hududslæt med et fladt misfarvet område eller hævede knuder ligesom akne (akneiform dermatitis)
- rødme, hudafskalning eller blæredannelse på hænder og fødder (palmo-plantar erythrodysæstesi eller hånd-fod-syndrom)
- nyresvigt
- uregelmæssige resultater af nyrefunktionstest (stigning i kreatinin)
- uregelmæssige blodprøveresultater af nyrefunktion (basisk fosfatase i blodet)
- uregelmæssige blodprøveresultater af bugspytkirtelfunktionen (amylase, lipase)
- øget følsomhed i huden over for sollys

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- svaghed og lammelse af ansigtsmuskler
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) med svære mavesmerter til følge

Bivirkninger i kliniske forsøg med brug af Braftovi alene hos patienter med melanom

Hvis du fortsætter med Braftovi alene, mens den anden medicin (binimetinib) er midlertidigt stoppet på grundlag af din læges beslutning, kan du få nogle af de bivirkninger, der er nævnt ovenfor, men hyppigheden kan være anderledes (højere eller lavere).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- træthed
- kvalme
- opkastning

- forstoppelse
- forskellige typer af hududslæt
- rødme, hudafskalning eller blæredannelse på hænder og fødder (palmo-plantar erythrodysæstesi eller hånd-og-fod-syndrom)
- fortykkelse af hudens yderste lag (hyperkeratose)
- tør hud
- kløe
- usædvanligt hårtab eller tyndere hår (alopeci)
- rødme, revner eller sprækker i huden
- mørkfarvning af huden
- manglende appetit
- søvnproblemer (søvnløshed)
- hovedpine
- nerveproblemer, der kan forårsage smerter, nedsat følesans eller snurren i hænder og fødder
- ændringer i smagssansen
- ledsmerter (artralgi)
- muskelsmerter, -sammenræknings eller -svaghed
- smerter i arme og ben
- rygsmerter
- feber
- visse typer af godartede hudtumorer, såsom melanocytævi og hudpapillomer
- uregelmæssige blodprøveresultater vedrørende leverfunktionen

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- allergisk reaktion, som kan omfatte hævelse af ansigtet og vejrtrækningsbesvær
- svaghed og lammelse af ansigtsmuskler
- hurtigt hjerteslag
- hududslæt med et fladt misfarvet område eller hævede knuder ligesom akne (akneiform dermatitis)
- hudafskalning eller skællet hud
- ledbetændelse (arthritis)
- nyresvigt
- uregelmæssige resultater af nyrefunktionstest (stigning i kreatinin)
- øget følsomhed i huden over for sollys
- uregelmæssige blodprøveresultater af bugspytkirtelfunktion (lipase)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- en type hudkræft såsom basalcellekarcinom
- betændelse i øjet (uveitis)
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis), som giver svære mavesmerter
- uregelmæssige blodprøveresultater af bugspytkirtelfunktion (amylase)

Bivirkninger ved brug af Braftovi sammen med cetuximab til behandling af tyktarmskræft

Udover de alvorlige bivirkninger, der er nævnt ovenfor, kan personer, der tager Braftovi sammen med cetuximab, også få følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- nye modermærker, som kaldes ”melanocytævi”
- manglende appetit
- søvnproblemer (søvnløshed)
- nerveproblemer, der kan forårsage smerter, nedsat følesans eller snurren i hænder og fødder
- hovedpine
- blødning forskellige steder i kroppen
- diarré
- mavesmerter
- kvalme
- opkastning

- forstoppelse
- hududslæt med et fladt, misfarvet område eller hævede knuder ligesom akne (akneiform dermatitis)
- forskellige typer af hududslæt
- tør hud
- kløe
- ledsmerter (artralgi) og muskel- og/eller knoglesmerter (muskuloskeletale smerter)
- muskelsmerter, -svaghed eller -kramper
- smerter i arme og ben
- rygsmerter
- træthed
- feber

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- visse typer af hudkræft, såsom hudpapillom
- allergisk reaktion, som kan omfatte hævelse af ansigtet og vejrtrækningsbesvær
- svimmelhed
- ændringer i smagssansen
- hurtigt hjerteslag
- mørkfarvning af huden
- rødme, hudafskalning eller blæredannelse på hænder og fødder (palmo-plantar erythrodysæstesi eller hånd-fod-syndrom)
- fortykkelse af hudens yderste lag (hyperkeratose)
- rødme, revner eller sprækker i huden
- hårtab eller tyndere hår (alopeci)
- nyresvigt
- uregelmæssige resultater af nyrefunktionstest (stigning i kreatinin)
- uregelmæssige blodprøveresultater vedrørende leverfunktionen

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- visse typer hudkræft, såsom basalcellekarcinom
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis), som giver svære mavesmerter
- hudafskalning
- uregelmæssige blodprøveresultater af bugspytkirtelfunktion (amylase, lipase)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Braftovi indeholder:

- Aktivt stof: encorafenib.
Braftovi 50 mg: Hver hård kapsel indeholder 50 mg encorafenib
Braftovi 75 mg: Hver hård kapsel indeholder 75 mg encorafenib
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Kapselindhold - copovidon (E1208), poloxamer 188, cellulose, mikrokrySTALLINSK (E460i), succinsyre (E363), crospovidon (E1202), silica, kolloid vandfri (E551), magnesiumstearat (E470b)
 - Kapselskal - gelatine (E441), titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172)
 - Trykblæk – shellak (E904), sort jernoxid (E172), propylenglycol (E1520)

Udseende og pakningsstørrelser

Braftovi 50 mg hårde kapsler

De hårde kapsler (kapsel) har en orange, uigennemsigtig overdel og en kødfarvet, uigennemsigtig underdel, og er påtrykt et stiliseret "A" på overdelen og "LGX 50mg" på underdelen.

Braftovi 50 mg fås i pakninger med 28 kapsler (7 blisterkort med 4 kapsler hver) eller 112 kapsler (28 blisterkort med 4 kapsler i hver). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Braftovi 75 mg hårde kapsler

De hårde kapsler (kapsel) har en kødfarvet, uigennemsigtig overdel og en hvid, uigennemsigtig underdel, og er påtrykt et stiliseret "A" på overdelen og "LGX 75mg" på underdelen.

Braftovi 75 mg fås i pakninger med 42 kapsler (7 blisterkort med 6 kapsler hver) eller 168 kapsler (28 blisterkort med 6 kapsler i hver). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pierre Fabre Médicament
45, place Abel Gance
92100 Boulogne-Billancourt
Frankrig

Fremstiller

Pierre Fabre Médicament Production
Aquitaine Pharm International 1
Avenue du Béarn
64320 Idron
Frankrig

eller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2020

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.