

BRAFTOVI (enkorafenib) + cetuximab rekommenderad dosering

Vid behandling av vuxna patienter med metastaserad kolorektalcancer (mCRC) med en BRAF^{V600E}-mutation, som tidigare har fått systemisk behandling.^{1,2}

Peroralt 1 gång/dag¹

BRAFTOVI
300 mg



4 BRAFTOVI-kapslar
(à 75 mg)

Infusion 1 gång/vecka²

Cetuximab



Startdos: 400 mg/m²
Efterföljande dos: 250 mg/m²

▼ Detta 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 i produktresumén om hur man rapporterar biverkningar.

BRAFTOVI (enkorafenib) + cetuximab rekommenderad dosering^{1,2}

Bekräfta närvaron av BRAF-^{V600E} före behandlingen.



BRAFTOVI kan intas med eller utan mat, men aldrig med grapefruktjuice



Doserna ska sväljas hela med vatten



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

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

Vid missad dos ska patienterna göra följande:



Instruera patienten att ta dosen så fort som möjligt

OBS: Om patienten missar att ta en dos BRAFTOVI ska den missade dosen endast tas om det är mer än 12 timmar till nästa dos.

Om patienten skulle kräkas efter administrering av BRAFTOVI ska patienten inte ta ytterligare en dos, utan ta nästa schemalagda dos på avsedd tidpunkt. BRAFTOVI under graviditet eller vid amning rekommenderas inte. Fullständig information finns avsnitt 4.6 i produktresumén.

Rekommenderade dosjusteringar^{1,2}

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

BRAFTOVI^{1a}

Startdos, en gång dagligen

300 mg



(fyra 75 mg-kapslar)



Första dosminskning

225 mg



(tre 75 mg-kapslar)



Andra dosminskning

150 mg



(två 75 mg-kapslar)

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 cetuximab.

^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

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Braftovi® (enkorafenib) Rx, F, ATC-kod: L01EC03

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 är avsett:

- i kombination med binimetinib för behandling av vuxna patienter med icke-resektabelt eller metastaserat melanom med en BRAF^{V600}-mutation.
- i kombination med cetuximab för behandling av vuxna patienter med **metastaserad kolorektalcancer (mCRC) med en BRAF^{V600E}-mutation**, som tidigare har fått systemisk behandling.

Innan enkorafenib tas måste patientens metastaserade kolorektalcancer med BRAF^{V600E}-mutation bekräftas med ett validerat test.

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. Fullständig information om varningar och försiktighet finns i avsnitt 4.4 i produktresumé för BRAFTOVI.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga

interaktioner: Enkorafenib metaboliseras främst av CYP3A4. Samtidig administrering av enkorafenib och starka CYP3A4-hämmare ska därför undvikas. Samtidig administrering av substanser som är CYP3A4-substrat ska ske med försiktighet. Alternativa substanser med ingen eller minimal potential att inducera CYP3A ska övervägas. Fullständig information finns avsnitt 4.5 i produktresumén.

Produktresuméns senaste översyn 2021-01-11.

För fullständig forskrivarinformation och pris, se fass.se.

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, 2021.
2. Erbitux Produktresumé. Merck Europe B.V. 2020.



Pierre Fabre
Pharma Norden AB

