

## GUÍA DEL MEDICAMENTO

BRAFTOVI® (braf-TOE-vee)

(encorafenib)

cápsulas

**Información importante:** BRAFTOVI se utiliza con otros medicamentos, ya sea binimetinib o cetuximab. Lea el folleto informativo para el paciente que viene con binimetinib si se usa con binimetinib, y hable con su proveedor de atención médica sobre cetuximab si se usa con cetuximab.

### ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BRAFTOVI?

**BRAFTOVI puede producir efectos secundarios serios, que incluyen los siguientes:**

- **Riesgo de nuevos cánceres de piel.** BRAFTOVI, cuando se usa solo, o con binimetinib o cetuximab, puede producir cánceres de piel denominados carcinoma de células escamosas cutáneo o carcinoma basocelular.

Hable con el proveedor de atención médica acerca de su riesgo de presentar estos cánceres.

Contrólese la piel e informe a su proveedor de atención médica de inmediato acerca de cualquier cambio en la piel, lo que incluye lo siguiente:

- una nueva verruga
- una úlcera en la piel o un abultamiento enrojecido que sangra o no cicatriza
- un cambio en el tamaño o el color de un lunar

Su proveedor de atención médica debe controlarle la piel antes del tratamiento con BRAFTOVI, cada 2 meses durante el tratamiento y por un plazo máximo de 6 meses después de que suspenda el tratamiento con BRAFTOVI, a fin de detectar nuevos cánceres de piel.

Su proveedor de atención médica también debe controlar la presencia de cánceres que no se producen en la piel. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier síntoma nuevo que se desarrolle durante el tratamiento con BRAFTOVI.

Consulte “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BRAFTOVI?**” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

### ¿Qué es BRAFTOVI?

BRAFTOVI es un medicamento recetado utilizado:

- en combinación con un medicamento llamado binimetinib para tratar a personas con un tipo de cáncer de piel denominado melanoma:
  - que se ha diseminado a otras partes del cuerpo o no se puede extirpar mediante cirugía, **y**
  - que presenta un cierto tipo de un gen “BRAF” anormal
- en combinación con un medicamento llamado cetuximab para el tratamiento de adultos con cáncer del colon o del recto (cáncer colorrectal):
  - que ha sido tratado previamente, **y**
  - que se ha diseminado a otras partes del cuerpo, **y**
  - que presenta un cierto tipo de un gen “BRAF” anormal

BRAFTOVI no se debe usar para tratar a personas con melanoma o cáncer colorrectal sin mutación BRAF. Su proveedor de atención médica realizará una prueba para asegurarse de que BRAFTOVI es adecuado para usted.

Se desconoce si BRAFTOVI es seguro y eficaz en los niños.

**Antes de recibir BRAFTOVI, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:**

- ha tenido problemas de sangrado
- tiene problemas oculares
- tiene problemas cardíacos, lo que incluye una afección denominada síndrome de intervalo QT prolongado
- se le ha informado que presenta niveles sanguíneos bajos de potasio, calcio o magnesio
- tiene problemas hepáticos o renales
- está embarazada o planea quedar embarazada. BRAFTOVI puede producir daños a su bebé en gestación
  - Las mujeres capaces de quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo (anticoncepción) no hormonal eficaz durante el tratamiento y por 2 semanas después de la dosis final de BRAFTOVI. Es posible que los métodos anticonceptivos que contienen hormonas (como las píldoras anticonceptivas, las inyecciones o los sistemas transdérmicos) no actúen tan bien durante el tratamiento con BRAFTOVI.
  - Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted durante este tiempo.
  - Su proveedor de atención médica le realizará una prueba para la detección del embarazo antes de que comience a recibir BRAFTOVI. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o considera que podría estar embarazada durante el tratamiento con BRAFTOVI.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si BRAFTOVI pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con BRAFTOVI y por 2 semanas después de la dosis final de BRAFTOVI. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante este período.

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que recibe**, lo que incluye medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

BRAFTOVI y ciertos otros medicamentos se pueden afectar entre sí, lo que produce efectos secundarios o influye en el modo de acción de BRAFTOVI o los otros medicamentos.

Sepa qué medicamentos toma. Mantenga una lista de estos para mostrársela al proveedor de atención médica y al farmacéutico cuando reciba un medicamento nuevo.

### ¿Cómo debo tomar BRAFTOVI?

- Tome BRAFTOVI exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica. No cambie la dosis ni deje de tomar BRAFTOVI, a menos que su proveedor de atención médica le indique que lo haga.
- Es posible que su proveedor de atención médica cambie su dosis de BRAFTOVI, suspenda de manera temporal o interrumpa de manera permanente su tratamiento con BRAFTOVI si desarrolla ciertos efectos secundarios.
- Para el melanoma, tome BRAFTOVI en combinación con binimetinib por vía oral una vez cada día.
- Para el cáncer colorrectal, tome BRAFTOVI por vía oral una vez al día. También recibirá cetuximab a través de una vena del brazo (por vía intravenosa); se lo administrará su proveedor de atención médica.
- BRAFTOVI se puede tomar con o sin alimentos.
- Evite el pomelo durante el tratamiento con BRAFTOVI. Los productos de pomelo pueden aumentar la cantidad de BRAFTOVI en el cuerpo.
- Si omite una dosis de BRAFTOVI, tómela tan pronto como lo recuerde. Si eso ocurre en el período dentro de las 12 horas de su siguiente dosis programada, tome su siguiente dosis al horario habitual. No compense la dosis omitida.
- No tome una dosis adicional si vomita después de tomar la dosis programada. Tome la siguiente dosis al horario habitual.
- Si interrumpe el tratamiento con binimetinib o con cetuximab, hable con su proveedor de atención médica acerca de su tratamiento con BRAFTOVI. Es posible que sea necesario cambiar o interrumpir su dosis de BRAFTOVI.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BRAFTOVI?

#### **BRAFTOVI puede producir efectos secundarios serios, que incluyen los siguientes:**

Consulte “[¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BRAFTOVI?](#)”

- **Problemas de sangrado.** BRAFTOVI, cuando se administra con binimetinib o cetuximab, puede producir problemas de sangrado serios, incluso en el estómago o el cerebro, que pueden derivar en la muerte. Llame a su proveedor de atención médica y obtenga ayuda médica de inmediato si presenta algún signo de sangrado, lo que incluye:
  - dolores de cabeza, mareos o sensación de debilidad
  - tos con sangre o coágulos sanguíneos
  - vómitos con sangre o vómitos que tienen el aspecto de “posos de café”
  - heces rojas o negras que se asemejan al alquitrán
- **Problemas oculares.** Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla alguno de estos síntomas de problemas oculares:
  - visión borrosa, pérdida de la vista u otros cambios en la vista
  - visión con puntos de color
  - visión con aureolas (contorno borroso alrededor de objetos)
  - dolor, hinchazón o enrojecimiento de los ojos
- **Cambios en la actividad eléctrica del corazón, que se denominan prolongación del intervalo QT.** La prolongación del intervalo QT puede producir latidos cardíacos irregulares que pueden ser potencialmente mortales. Su proveedor de atención médica debe realizarle pruebas antes del inicio de BRAFTOVI con binimetinib o cetuximab y durante su tratamiento, a fin de controlar las sales (electrolitos) del cuerpo. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si siente que se desmaya, presenta vahídos, mareos, o si siente que el corazón le late de manera irregular o rápida mientras recibe BRAFTOVI con binimetinib o cetuximab. Estos síntomas pueden estar relacionados con la prolongación del intervalo QT.

#### **Los efectos secundarios más frecuentes de BRAFTOVI cuando se administra en combinación con binimetinib incluyen los siguientes:**

- fatiga
- náuseas
- vómitos
- dolor abdominal
- dolor o hinchazón en las articulaciones (artralgia)

#### **Los efectos secundarios más frecuentes de BRAFTOVI cuando se administra en combinación con cetuximab incluyen los siguientes:**

- fatiga
- náuseas
- diarrea
- erupción similar al acné (dermatitis acneiforme)
- dolor abdominal
- disminución del apetito
- dolor o hinchazón en las articulaciones (artralgia)
- erupción cutánea

BRAFTOVI puede producir problemas de fertilidad en los hombres. Hable con su proveedor de atención médica si este tema le produce inquietud.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de BRAFTOVI.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

También puede informar los efectos secundarios a Array BioPharma Inc. al 1-844-792-7729.

### ¿Cómo debo almacenar BRAFTOVI?

- Almacene BRAFTOVI a temperatura ambiente a entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).
- Almacene BRAFTOVI en el frasco original.
- Mantenga el frasco de BRAFTOVI herméticamente cerrado y protéjalo de la humedad.
- BRAFTOVI incluye un paquete secante en el frasco para ayudar a proteger su medicamento de la humedad. No retire el paquete secante del frasco.

**Mantenga BRAFTOVI y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

### Información general sobre el uso seguro y eficaz de BRAFTOVI.

En ocasiones, los medicamentos se recetan con fines diferentes de los incluidos en la Guía del medicamento. No use BRAFTOVI para una afección para la cual no se haya recetado. No administre BRAFTOVI a otras personas, incluso aunque estas tengan los mismos síntomas que usted. Esto podría producirles daño. Puede pedirle al proveedor de atención médica o farmacéutico la información sobre BRAFTOVI que está redactada para profesionales de la salud.

### ¿Cuáles son los ingredientes en BRAFTOVI?

**Ingrediente activo:** encorafenib

**Ingredientes inactivos:** copovidona, poloxámero 188, celulosa microcristalina, ácido succínico, crospovidona, dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio de origen vegetal

**Cubierta de la cápsula:** gelatina, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, óxido ferroso férrico, tinta para monogramas (glaseado farmacéutico, óxido ferroso férrico, propilenglicol)

Distribuido por: Array Biopharma Inc., una subsidiaria de propiedad total de Pfizer Inc. Boulder, Colorado 80301

BRAFTOVI® es una marca comercial registrada de Array BioPharma Inc. en los Estados Unidos y en otros países.

Para más información, visite [www.BRAFTOVIMEKTOVI.com](http://www.BRAFTOVIMEKTOVI.com) o llame al 1-844-792-7729.

© 2020 Array BioPharma Inc. Todos los derechos reservados.

Esta Guía del medicamento recibió la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Revisado: 04/2020