

**PIERRE FABRE ONCOLOGY**

Van Deventerlaan 31-51, 3528 AG UTRECHT  
Telefoon: 030 - 410 05 40  
[www.pierrefabre-oncologie.nl](http://www.pierrefabre-oncologie.nl)

© 2022 Pierre Fabre, alle rechten voorbehouden. BRAFTOVI® is een handelsmerk van Array BioPharma Inc., een dochteronderneming van Pfizer Inc.

# UW HANDLEIDING VOOR HET GEBRUIK VAN BRAFTOVI®

(ENCORAFENIB) IN COMBINATIE MET CETUXIMAB

Meer informatie over encorafenib vindt u in de bijsluiter in uw medicijnverpakking. Uw arts kan u verdere uitleg geven over de combinatiebehandeling met cetuximab.



Scan deze QR-code voor een korte video-uitleg over het ziektebeeld, gebruik en bijwerkingen van Braftovi.

Inlogcode: EU/1/18/1314/002

▼ Encorafenib is onderworpen aan aanvullende monitoring

## Inhoudsopgave

Waarvoor gebruikt u deze handleiding?.....	4
Waarom heeft uw arts u deze behandeling voorgeschreven? .....	6
Wat u uw arts moet vertellen voordat u begint met de behandeling? .....	8
Wat moet u doen als u andere medicijnen gebruikt? .....	9
Hoe neemt u encorafenib in? .....	11
Wat zit er in uw verpakkingen? .....	12
Aantekeningen .....	13
Wat te doen bij mogelijke bijwerkingen? .....	14
Veiligheidsinformatie .....	16
Behandeldagboek .....	18
Uw volgende afspraken .....	26
Belangrijke contactgegevens .....	27

## Waarvoor gebruikt u deze handleiding?

De behandeling met encorafenib in combinatie met cetuximab is bedoeld voor volwassen patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker met een *BRAF*<sup>V600E</sup>-mutatie, die eerder voor deze vorm van kanker behandeld zijn (met chemotherapie).

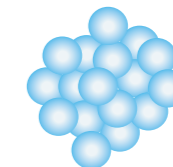
Deze handleiding bevat informatie om u en uw arts te helpen. Houd deze gids bij de hand zodat u hem tijdens uw behandeling kunt raadplegen. Als u vragen heeft over de behandeling met encorafenib in combinatie met cetuximab, het behandelplan of uw specifieke medische situatie, aarzel dan niet om deze aan uw arts te stellen.

**Onthoud dat deze folder het advies van uw arts of de bijsluiter in uw medicijnverpakking niet vervangt.**



### Wat is gemetastaseerde colorectale kanker?

Gemetastaseerde colorectale kanker betekent dat de kanker van de dikke darm is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam, zoals de lever, de longen of de buikholte. Als de kanker is uitgezaaid, is er slechts in uitzonderlijke gevallen nog genezing mogelijk. De behandeling is er daarom meestal op gericht om de groei van de kanker af te remmen en om de kwaliteit van leven te verbeteren.



**Ongeremde groei van colorectale kankercellen**



### Wat is een *BRAF*<sup>V600E</sup>-mutatie?

In uw colorectale kanker is een *BRAF*<sup>V600E</sup>-mutatie aangetoond. Dit betekent dat er verandering heeft plaatsgevonden in het genetisch materiaal van de kanker, meer specifiek in het *BRAF*-gen. Hierdoor maakt de kanker een afwijkend eiwit dat de kankercellen aanzet tot snelle groei.



***BRAF*<sup>V600E</sup>-mutatie**



### Hoe weet ik of ik een *BRAF*<sup>V600E</sup>-mutatie heb?

Uw arts heeft bij u een stukje weefsel van de kanker weggenomen en dit getest op de aanwezigheid van een *BRAF*<sup>V600E</sup>-mutatie. Omdat deze mutatie bij u is aangetoond weet zij/hij dat de behandeling met encorafenib in combinatie met cetuximab geschikt is voor uw type kanker.



**Uw arts test u op *BRAF*-mutaties**

## Waarom heeft uw arts u deze behandeling voorgeschreven?

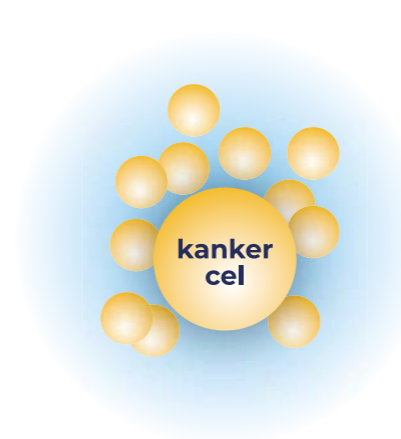
Ongeveer tien procent van de colorectale kankers hebben een *BRAF*<sup>V600E</sup>-mutatie. Encorafenib is een orale therapie die specifiek gericht is tegen deze *BRAF*<sup>V600E</sup>-mutatie. Onderzoek heeft aangetoond dat het een effectieve behandeling is voor colorectale kanker met deze mutatie wanneer het gecombineerd wordt met cetuximab, een andere doelgerichte therapie. Het gebruik van cetuximab voorkomt dat de darmkankercellen blijven groeien door een ontsnappingsroute via het zogenaamde EGFR-eiwit te gebruiken. Encorafenib bestaat uit capsules die eenmaal per dag worden ingenomen. Cetuximab wordt eenmaal per week per infuus toegediend.

**HET IS BELANGRIJK DAT U ENCORAFENIB PRECIES ZO GEBRUIKT ALS UW ARTS HEEFT VOORGESCHREVEN. STOP NIET MET HET INNEMEN VAN ENCORAFENIB ZONDER EERST MET UW ARTS TE OVERLEGGEN.**

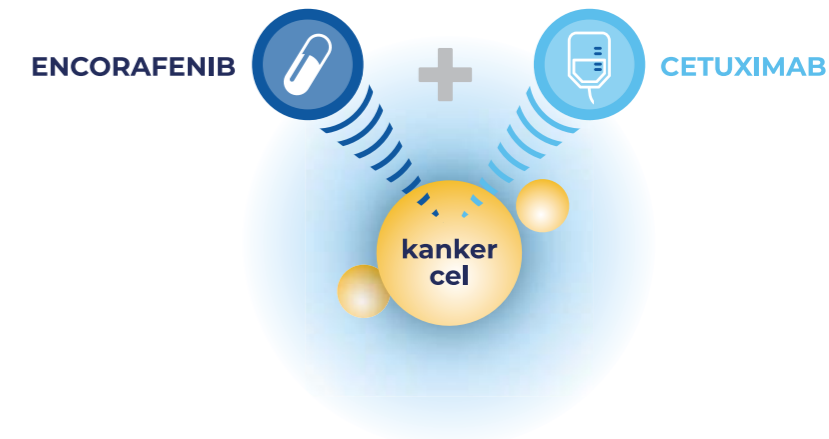
### Hoe werken de verschillende soorten therapie voor gemetastaseerde colorectale kanker?

- Gerichte therapie: richt zich op het blokkeren van specifieke moleculen in kankercellen die de groei van tumoren bevorderen.
- Immunotherapie: is gericht op het reactiveren van het immuunsysteem om tumorcellen te bestrijden.
- Chemotherapie: bestrijdt alle zich delende cellen, zowel tumorcellen als gezonde cellen.

### Hoe werkt encorafenib:



Kankercellen vermenigvuldigen zich en de tumor kan groeien



Helpt de onbeheerste groei van kankercellen te remmen

## Wat u uw arts moet vertellen voordat u begint met de behandeling?

Het is belangrijk dat u informatie over uzelf en uw volledige medische geschiedenis deelt met uw arts. Bespreek ook welke mogelijke beperkingen u heeft tijdens het ondergaan van de behandeling.

**Zorg ervoor dat u uw arts ervan op de hoogte stelt als u:**

Hartproblemen heeft

Lever- of nierproblemen heeft

Bloedingen heeft, of medicijnen gebruikt die bloedingen kunnen veroorzaken

Eerder een andere vorm van kanker heeft gehad

In het verleden last heeft gehad van bloedstolsels, of te horen heeft gekregen dat u een verhoogd risico op bloedstolsels heeft

Zwanger bent of zwanger probeert te worden; of als u borstvoeding geeft, of dit van plan bent te gaan doen

Andere medische problemen heeft

Veranderingen op de huid heeft opgemerkt (een nieuwe wrat, huidzweer, rode bult die bloedt of niet heelt, of een moedervlek die van kleur of omvang is veranderd)

## Wat moet u doen als u andere medicijnen gebruikt?

Sommige medicijnen kunnen de werking van andere medicijnen beïnvloeden en bijwerkingen veroorzaken. Uw arts kan u vertellen welke medicijnen u tijdens de behandeling niet mag gebruiken.

**STEL UW ARTS, APOTHEKER OF VERPLEEGKUNDIGE OP DE HOOGTE VAN ALLE ANDERE MEDICIJNEN DIE U GEBRUIKT, NIET ALLEEN MEDICIJNEN OP RECEPT, MAAR OOK VRIJ VERKRIJGBARE MEDICIJNEN ZOALS VITAMINEN EN KRUIDENSUPPLEMENTEN.**

**Hieronder vallen onder andere:**



- Medicijnen tegen schimmelinfecties (zoals itraconazol, posaconazol, fluconazol)
- Medicijnen tegen bacteriële infecties (zoals rifampicine, claritromycine, telithromycine)
- Medicijnen die worden gebruikt voor het behandelen van epilepsie (zoals fenytoïne, carbamazepine)
- Medicijnen voor het behandelen van kanker (zoals methotrexate, imatinib)
- Medicijnen die worden gebruikt voor het behandelen van een verhoogd cholesterolniveau (zoals rosuvastatine, atorvastatine)
- Medicijnen voor het behandelen van HIV (zoals ritonavir, amprenavir, raltegravir, dolutegravir)

## Wat moet u doen als u andere medicijnen gebruikt? (vervolg)



- Voorbehoedsmiddelen die hormonen bevatten
- Medicijnen voor het behandelen van een hoge bloeddruk (zoals diltiazem, bosentan, furosemide)
- Medicijnen voor het behandelen van een onregelmatige hartslag (zoals amiodarone)



- Een kruidenbehandeling tegen depressie (zoals Sint Janskruid)



### Waarop moet u letten met eten en drinken?

- Drink geen grapefruitsap en eet geen grapefruit tijdens de behandeling met encorafenib, omdat dit de bijwerkingen kan versterken.

**VRAAG UW ARTS ALTIJD OM ADVIES ALS U TWIJFELT OVER EEN MEDICIJN DAT U GEBRUIKT.**

## Hoe neemt u encorafenib in?

1 keer per dag

Encorafenib  
300 mg



4 capsules, 75 mg per stuk

Ontwikkel een routine  
voor het innemen die bij  
uw levensstijl past

Encorafenib wordt voorgeschreven in combinatie met cetuximab. Vraag uw arts om meer informatie over de toediening van cetuximab. Neem dit medicijn altijd precies zo in als uw arts of apotheker heeft voorgeschreven. Vraag uw arts of apotheker om advies als u ergens niet zeker van bent.



Kan worden ingenomen met of zonder voedsel.



Slik de capsules in hun geheel door. Dit kan met of zonder water. Drink geen grapefruitsap en eet geen grapefruit tijdens de behandeling met encorafenib, omdat dit de bijwerkingen kan versterken.



Hoeft niet in de koelkast te worden bewaard; bewaar op kamertemperatuur (onder 30°C)

### Neem een gemiste dosis NIET alsnog in:



als u binnen **12 uur** voor de volgende dosis in moet nemen. **Neem nooit een dubbele dosis.**

### Als u ziek bent

Als u op enig moment na de inname moet overgeven, neem dan geen extra dosis. Neem de volgende dosis pas op het moment dat die gepland staat. Encorafenib moet volgens de voorgeschreven dosis worden ingenomen. Deze hangt af van uw persoonlijke situatie.

## Wat zit er in uw verpakkingen?

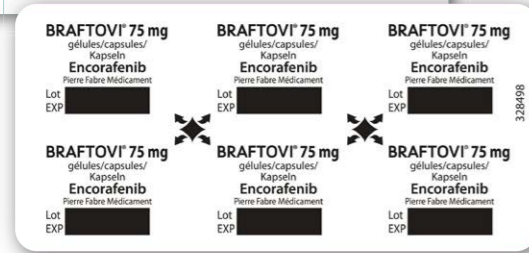


Niet op ware grootte

Het actieve bestanddeel is encorafenib. Een capsule bevat 75 mg encorafenib.

### **BRAFTOVI 75 mg harde capsules**

is verkrijgbaar in verpakkingen van 42 capsules. Dit staat gelijk aan 10 dagen behandeling met de volledige dosis. U houdt dan 2 capsules over die u dezelfde dag kunt combineren met 2 capsules uit de volgende verpakking.



**Gebruik dit medicijn niet als u allergisch bent voor encorafenib of een van de andere bestanddelen van encorafenib (raadpleeg sectie 6 van de bijsluiter voor de volledige lijst).**



Scan deze QR-code voor een korte video-uitleg over het openen van de verpakking van Braftovi.

## Aantekeningen

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Wat te doen bij mogelijke bijwerkingen?

Net als bij ieder ander medicijn, kunt u bijwerkingen ervaren tijdens het gebruik van encorafenib. Zorg ervoor dat u iedere mogelijke bijwerking (inclusief alle mogelijke bijwerkingen die niet in deze handleiding genoemd worden) goed in de gaten houdt. Meld mogelijke bijwerkingen onmiddellijk aan uw behandelend arts, apotheker of verpleegkundige.

- ▼ Deze medicijnen worden onderworpen aan aanvullende monitoring. Hierdoor kan nieuwe veiligheidsinformatie snel worden geïdentificeerd. U kunt helpen door melding te maken van mogelijke bijwerkingen die u ervaart. Aan het einde van sectie 4 van uw bijsluiters staat hoe u bijwerkingen kunt melden.

Neem contact op met uw arts voor informatie over de mogelijke bijwerkingen van cetuximab.

**HEEFT U EEN BIJWERKING? WACHT DAN NIET MET CONTACT OPNEMEN. UW ZORGINSTELLING HEEFT U UITGELEGD HOE EN OP WELKE MANIER U HET BEST CONTACT KUNT OPNEMEN BIJ BIJWERKINGEN.**

---

---

---

## Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

### Maagdarmselklachten

- Verminderde eetlust
- Diarree
- Buikpijn
- Misselijkheid
- Overgeven
- Constipatie

### Pijnklachten

- Gewrichtspijn (artralgie) en spierpijn en/of pijn in uw botten (musculoskeletale pijn)
- Spierpijn, -zwakte of spasmen
- Pijn in uw ledematen
- Rugpijn

### Bloedklachten

- Bloedingen aan verschillende delen van uw lichaam

### Huidklachten

- Sommige types goedaardige huidtumoren, zoals melanocytaire nevus
- Huiduitslag met een vlakke verkleuring of acneachtige bulten (acneïforme dermatitis)
- Andere soorten huiduitslag
- Droge huid
- Jeuk

### Overige

- Moeite met slapen (slapeloosheid)
- Zenuwklachten die pijn, gevoelloosheid, of tintelingen in handen en voeten veroorzaken
- Hoofdpijn
- Vermoeidheid
- Koorts
- Oogproblemen (uveïtis)

Zie voor vaak en soms voorkomende bijwerkingen sectie 4 van de bijsluiters.



## Veiligheidsinformatie

Neem onmiddellijk contact op met uw behandelend arts als u tijdens de behandeling een van de volgende ernstige klachten ervaart:



### Bloedingen, zich uitend in:

- het ophoesten van bloed
- bloedstolsels
- braaksel dat bloed bevat of dat eruit ziet als "koffiegruis"
- rode of zwarte stoelgang die eruitziet als teer
- bloed in de urine
- maag- (buik)pijn
- ongewoon vaginaal bloedverlies



### Huidveranderingen:

Uw arts zal uw huid op eventuele nieuwe huidkankers zoals cutaan plaveiselcelcarcinoom en melanoom controleren vóór de behandeling, elke 2 maanden tijdens de behandeling, en tot 6 maanden nadat u met inname bent gestopt.



### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het gebruik van encorafenib wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding. Als u zwanger bent, denkt dat u zwanger kunt zijn, of van plan bent zwanger te worden, vraag uw arts dan om advies voordat u het gaat gebruiken. Encorafenib kan tot een verlaagde kwaliteit van het sperma leiden bij mannen. Dit kan van invloed zijn op het vermogen om kinderen te verwekken. Bespreek dit met uw arts als dit een zorg voor u is.



### Autorijden en het besturen van machines

Encorafenib kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en vermogen om machines te gebruiken. Vermijd het besturen van voertuigen en gebruik van machines als u problemen met uw gezichtsvermogen ondervindt of andere bijverschijnselen ervaart die uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken kunnen beïnvloeden tijdens uw behandeling met encorafenib. Als u twijfelt of u kunt rijden, vraag uw arts dan om advies.

**Gebruik dit medicijn niet als u allergisch bent voor encorafenib of een van de andere bestanddelen van encorafenib (raadpleeg sectie 6 van de bijsluiter voor de volledige lijst).**

**Bewaar dit medicijn uit het zicht en buiten het bereik van kinderen.**

# BEHANDELDAGBOEK VOOR ENCORAFENIB

IN COMBINATIE MET CETUXIMAB

Hulp bij het opbouwen van  
uw nieuwe behandelroutine

\_\_\_\_\_

Uw naam

## Uw behandel dagboek

Week & startdatum: \_\_\_\_\_

	Tijd van inname encorafenib:	Omcirkel iedere dag hoe u zich voelt en geef aan waarom.
Zondag	--:--	
Maandag	--:--	
Dinsdag	--:--	
Woensdag	--:--	
Donderdag	--:--	
Vrijdag	--:--	
Zaterdag	--:--	

Dingen die u deze week zijn opgevallen om te bespreken met uw arts:

Als u zich ergens zorgen over maakt, wacht dan niet tot de volgende afspraak maar neem meteen contact op met uw arts.

## Uw behandel dagboek

Week & startdatum: \_\_\_\_\_

	Tijd van inname encorafenib:	Omcirkel iedere dag hoe u zich voelt en geef aan waarom.
Zondag	__: __	
Maandag	__: __	
Dinsdag	__: __	
Woensdag	__: __	
Donderdag	__: __	
Vrijdag	__: __	
Zaterdag	__: __	

Dingen die u deze week zijn opgevallen om te bespreken met uw arts:

Als u zich ergens zorgen over maakt, wacht dan niet tot de volgende afspraak maar neem meteen contact op met uw arts.

## Uw behandel dagboek

Week & startdatum: \_\_\_\_\_

	Tijd van inname encorafenib:	Omcirkel iedere dag hoe u zich voelt en geef aan waarom.
Zondag	__: __	
Maandag	__: __	
Dinsdag	__: __	
Woensdag	__: __	
Donderdag	__: __	
Vrijdag	__: __	
Zaterdag	__: __	

Dingen die u deze week zijn opgevallen om te bespreken met uw arts:

Als u zich ergens zorgen over maakt, wacht dan niet tot de volgende afspraak maar neem meteen contact op met uw arts.

## Uw behandel dagboek

Week & startdatum: \_\_\_\_\_

	Tijd van inname encorafenib:	Omcirkel iedere dag hoe u zich voelt en geef aan waarom.
Zondag	__: __	
Maandag	__: __	
Dinsdag	__: __	
Woensdag	__: __	
Donderdag	__: __	
Vrijdag	__: __	
Zaterdag	__: __	

Dingen die u deze week zijn opgevallen om te bespreken met uw arts:

Als u zich ergens zorgen over maakt, wacht dan niet tot de volgende afspraak maar neem meteen contact op met uw arts.

## Uw behandel dagboek

Week & startdatum: \_\_\_\_\_

	Tijd van inname encorafenib:	Omcirkel iedere dag hoe u zich voelt en geef aan waarom.
Zondag	__: __	
Maandag	__: __	
Dinsdag	__: __	
Woensdag	__: __	
Donderdag	__: __	
Vrijdag	__: __	
Zaterdag	__: __	

Dingen die u deze week zijn opgevallen om te bespreken met uw arts:

Als u zich ergens zorgen over maakt, wacht dan niet tot de volgende afspraak maar neem meteen contact op met uw arts.

## Uw behandel dagboek

Week & startdatum: \_\_\_\_\_

	Tijd van inname encorafenib:	Omcirkel iedere dag hoe u zich voelt en geef aan waarom.
Zondag	__: __	
Maandag	__: __	
Dinsdag	__: __	
Woensdag	__: __	
Donderdag	__: __	
Vrijdag	__: __	
Zaterdag	__: __	

Dingen die u deze week zijn opgevallen om te bespreken met uw arts:

Als u zich ergens zorgen over maakt, wacht dan niet tot de volgende afspraak maar neem meteen contact op met uw arts.

## Uw behandel dagboek

Week & startdatum: \_\_\_\_\_

	Tijd van inname encorafenib:	Omcirkel iedere dag hoe u zich voelt en geef aan waarom.
Zondag	__: __	
Maandag	__: __	
Dinsdag	__: __	
Woensdag	__: __	
Donderdag	__: __	
Vrijdag	__: __	
Zaterdag	__: __	

Dingen die u deze week zijn opgevallen om te bespreken met uw arts:

Als u zich ergens zorgen over maakt, wacht dan niet tot de volgende afspraak maar neem meteen contact op met uw arts.

## Uw volgende afspraken

Datum	Tijd	Details afspraak

## Belangrijke contactgegevens

### Uw contactpersoon in geval van nood

Naam: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Telefoon: \_\_\_\_\_

Mobiel: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

### Uw zorgspecialisten

Arts: \_\_\_\_\_

Secretariaat: \_\_\_\_\_

Verpleger: \_\_\_\_\_

Apotheker: \_\_\_\_\_

Adres van

zorginstelling: \_\_\_\_\_

Telefoon: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_