

La posibilidad de ganar tiempo sin que su cáncer crezca o se propague

BRAFTOVI (encorafenib) + MEKTOVI (binimetinib) es un tratamiento combinado para adultos con melanoma BRAF+ (V600E o V600K) que se ha diseminado (metastásico) o que no se puede extirpar mediante cirugía (irresecable). BRAFTOVI no se debe utilizar para tratar a personas con melanoma BRAF de tipo salvaje.

En un ensayo clínico, se comparó BRAFTOVI + MEKTOVI con vemurafenib para medir la mediana* del tiempo que las personas vivieron sin que su cáncer creciera, se diseminara o empeorase.

Las personas que tomaron BRAFTOVI + MEKTOVI vivieron una mediana de 14.9 meses, en comparación con una mediana de 7.3 meses para las personas que tomaron vemurafenib.

BRAFTOVI + MEKTOVI no funcionará para todos. Los resultados pueden variar.

*La mediana se define como el número medio en un grupo de números dispuestos de menor a mayor.

No es un paciente real.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

BRAFTOVI (encorafenib) y MEKTOVI (binimetinib) pueden causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Riesgo de nuevos cánceres de piel.** BRAFTOVI, cuando se usa solo o con MEKTOVI, puede causar cánceres de piel llamados carcinoma cutáneo de células escamosas o carcinoma de células basales. Hable con su proveedor de atención médica sobre el riesgo de padecer estos cánceres.

Revise su piel e informe a su proveedor de atención médica de inmediato sobre cualquier cambio en la piel, incluidos los siguientes:

- verrugas nuevas
- llagas en la piel o bultos rojizos que sangran no cicatrizan
- cambios en el tamaño o el color de un lunar

Su proveedor de atención médica debe revisar su piel antes del tratamiento, cada 2 meses durante el tratamiento y hasta 6 meses después de que interrumpa el tratamiento para ver si hay nuevos cánceres de piel.

Su proveedor de atención médica también debe examinar si hay presencia de cánceres que no se producen en la piel. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier síntoma nuevo que surja durante el tratamiento.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 17-19 y la información de prescripción completa de BRAFTOVI, incluida la guía del medicamento, y la información de prescripción completa de MEKTOVI, incluida la guía del medicamento, para obtener información adicional.

Descubra cómo puede ayudar el tratamiento con BRAFTOVI + MEKTOVI

Esta guía fue diseñada para ayudarle a obtener más información sobre el melanoma metastásico BRAF+ (V600E o V600K), cómo puede ayudar BRAFTOVI (encorafenib) + MEKTOVI (binimetinib), y cuáles son los posibles efectos secundarios graves y frecuentes de esta terapia combinada.



Recuerde que este folleto se proporciona únicamente para su información y no reemplaza el consejo médico de su profesional de salud.

Asegúrese de consultar a su médico acerca de cualquier pregunta o inquietud que pueda tener sobre su afección médica o plan de tratamiento específicos.

Información de seguridad importante seleccionada

- **Problemas cardíacos, incluida insuficiencia cardíaca.** BRAFTOVI, cuando se toma con MEKTOVI, puede causar problemas cardíacos. Su proveedor de atención médica controlará su función cardíaca antes del tratamiento y durante este. Informe a su proveedor de atención médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de un problema cardíaco:
 - o sensación de que el corazón late rápido o que tiene palpitaciones
 - o falta de aliento
 - o hinchazón en las manos, los tobillos, las piernas o los pies
 - o sensación de desmayo o vahídos

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 17-19 y la [información de prescripción completa de BRAFTOVI, incluida la guía del medicamento](#), y la [información de prescripción completa de MEKTOVI, incluida la guía del medicamento](#), para obtener información adicional.

COMPRENDER EL DIAGNÓSTICO 4-5

ACERCA DE BRAFTOVI + MEKTOVI 6-11

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES Y FRECUENTES 12-13

ADMINISTRACIÓN DE BRAFTOVI + MEKTOVI 14-16

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE E INDICACIÓN 17-19

APOYO ECONÓMICO Y PERSONALIZADO 21-22

APOYO PARA CUIDADORES 23

¿Qué es BRAFTOVI + MEKTOVI?

BRAFTOVI y MEKTOVI son medicamentos de venta con receta que se usan juntos para tratar a adultos con un tipo de cáncer de piel llamado melanoma:

- que se ha extendido a otras partes del cuerpo o que no se puede extirpar mediante cirugía, y
- que tiene un determinado tipo de gen “BRAF” anómalo

BRAFTOVI no se debe utilizar para tratar a personas con melanoma BRAF de tipo salvaje. Su proveedor de atención médica realizará una prueba para asegurarse de que BRAFTOVI y MEKTOVI son adecuados para usted.

Se desconoce si BRAFTOVI y MEKTOVI son seguros y eficaces en niños.

Información de seguridad importante seleccionada

- **Problemas hepáticos.** BRAFTOVI, cuando se toma con MEKTOVI, puede causar problemas hepáticos. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para controlar la función del hígado antes de su tratamiento y durante este. Informe a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de un problema hepático:

○ coloración amarillenta de la piel o los ojos	○ cansancio
○ orina oscura o marrón (de color té)	○ moretones
○ náuseas o vómitos	○ sangrado
○ pérdida de apetito	

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 17-19 y la [información de prescripción](#) completa de BRAFTOVI, incluida [la guía del medicamento](#), y la [información de prescripción](#) completa de MEKTOVI, incluida [la guía del medicamento](#), para obtener información adicional.



No es un paciente real.

Acerca del melanoma

El melanoma se considera un tipo agresivo de cáncer de piel.

Se desarrolla cuando las células sanas llamadas melanocitos empiezan a crecer fuera de control. Los melanocitos son las células que confieren a la piel su pigmento o color.

Si su melanoma es metastásico, significa que el cáncer se ha extendido a otras partes del cuerpo. Si es irreseccable, significa que el cáncer no se puede extirpar mediante cirugía.

¿Sabía usted que...? Una característica específica llamada “biomarcador” puede hacer que el melanoma de una persona sea diferente.

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 17-19 y la [información de prescripción completa de BRAFTOVI \(encorafenib\)](#), incluida la [guía del medicamento](#), y la [información de prescripción completa de MEKTOVI \(binimetinib\)](#), incluida la [guía del medicamento](#), para obtener información adicional.

¿Qué son los biomarcadores?

Hay **determinadas características que pueden ser específicas para el diagnóstico de una persona**. Una de estas características específicas puede identificarse por algo llamado "biomarcador", que se puede encontrar al analizar tejido del tumor o una muestra de sangre.

Las pruebas de biomarcadores pueden utilizarse para ayudar a los médicos a saber si el cáncer tiene un gen anómalo que puede hacer que el cáncer crezca y se extienda más rápido. **Saber si su cáncer tiene genes anómalos con las pruebas de biomarcadores puede ayudar a su médico a recomendarle opciones de tratamiento.**

Hay un biomarcador frecuente llamado BRAF

BRAF+

De todas las personas con melanoma metastásico, aproximadamente la mitad obtuvo un **RESULTADO positivo PARA BRAF (BRAF+)**. Esto significa que el cáncer tiene un determinado tipo de gen BRAF (V600E o V600K) anormal.

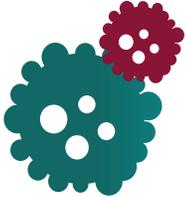
Información de seguridad importante seleccionada

• **Problemas musculares (rabdomiólisis).** MEKTOVI, cuando se toma con BRAFTOVI, puede causar problemas musculares que pueden ser graves. MEKTOVI puede aumentar el nivel de una enzima en la sangre llamada creatina fosfocinasa (CPK) y puede ser un signo de daño muscular. Su proveedor de atención médica debe hacer análisis de sangre para controlar sus niveles de CPK antes del tratamiento y durante este. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de estos síntomas:

- debilidad
- dolor muscular
- orina rojiza oscura

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 17-19 y la [información de prescripción](#) completa de BRAFTOVI, incluida [la guía del medicamento](#), y la [información de prescripción](#) completa de MEKTOVI, incluida [la guía del medicamento](#), para obtener información adicional.

BRAFTOVI + MEKTOVI es una terapia dirigida combinada



BRAFTOVI (encorafenib) + MEKTOVI (binimetinib) es un tratamiento dirigido, que actúa dirigiéndose a las células cancerosas con una mutación BRAF+ (V600E o V600K). Sin embargo, también puede afectar a células sanas.

BRAFTOVI + MEKTOVI es un tratamiento combinado para adultos con melanoma BRAF+ (V600E o V600K) que se ha diseminado (metastásico) o que no se puede extirpar mediante cirugía (irreseccable).

BRAFTOVI no se debe utilizar para tratar a personas con melanoma BRAF de tipo salvaje.

Información de seguridad importante seleccionada

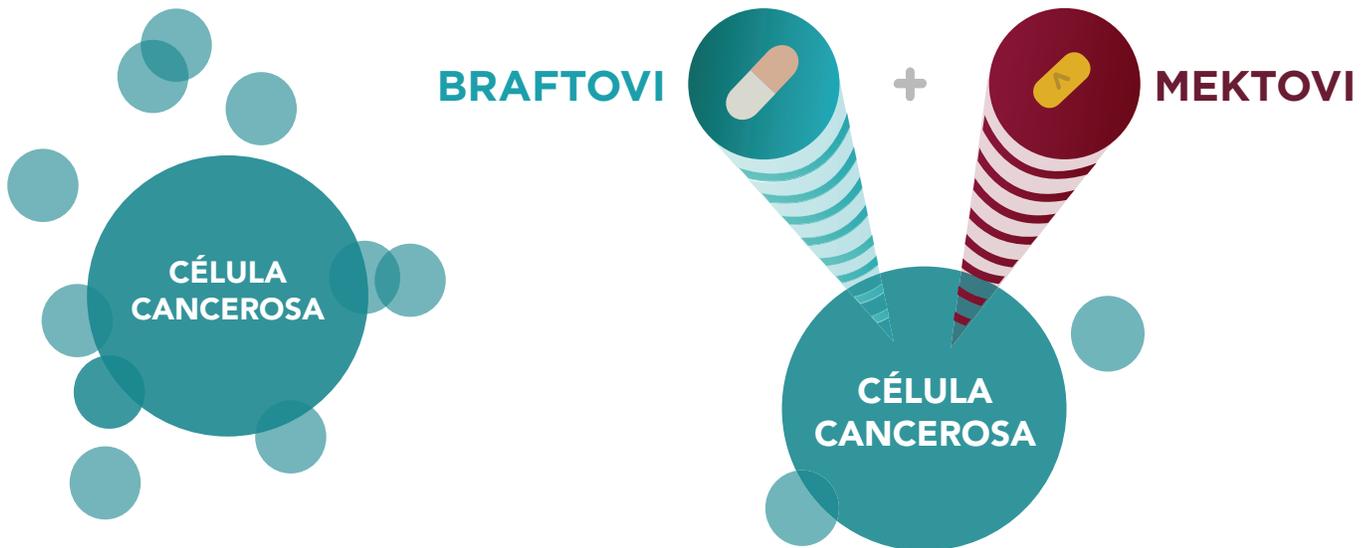
- **Problemas de sangrado.** BRAFTOVI, cuando se toma con MEKTOVI, puede causar problemas de sangrado graves, incluso en el estómago o el cerebro, que pueden provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica y busque ayuda médica de inmediato si presenta algún signo de sangrado, incluidos los siguientes:
 - dolores de cabeza, mareos o sensación de debilidad
 - tos con sangre o coágulos de sangre
 - vómitos con sangre o vómitos con aspecto de "borra de café"
 - heces rojas o negras que parecen alquitrán

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 17-19 y la [información de prescripción](#) completa de BRAFTOVI, incluida [la guía del medicamento](#), y la [información de prescripción](#) completa de MEKTOVI, incluida [la guía del medicamento](#), para obtener información adicional.

BRAFTOVI + MEKTOVI es una terapia dirigida combinada (continuación)

Así es cómo actúa:

En el melanoma metastásico BRAF+ (V600E o V600K), se envían señales dentro de las células cancerosas que indican al cáncer que crezca y se extienda. BRAFTOVI + MEKTOVI se dirige a esas señales en diferentes puntos de la célula para ayudar a retrasar el crecimiento del cáncer. Sin embargo, también puede afectar a las células sanas.



Las células cancerosas se multiplican y el tumor puede crecer.

BRAFTOVI en combinación con MEKTOVI se dirige a las señales que ayudan a retrasar el crecimiento de las células cancerosas.

INDICACIONES Y USO

BRAFTOVI® (encorafenib) y MEKTOVI® (binimetinib) son inhibidores de la cinasa indicados para el uso en combinación para el tratamiento de pacientes con melanoma metastásico o irreseccable con una mutación de BRAF V600E o V600K, según lo detectado por una prueba aprobada por la FDA.

Limitaciones de uso: BRAFTOVI no está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma BRAF de tipo salvaje.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 17-19 y la [información de prescripción completa de BRAFTOVI](#), incluida [la guía del medicamento](#), y la [información de prescripción completa de MEKTOVI](#), incluida [la guía del medicamento](#), para obtener información adicional.

Cómo puede ayudar BRAFTOVI + MEKTOVI

Se estudió BRAFTOVI (encorafenib) + MEKTOVI (binimetinib) en personas que presentaban melanoma BRAF+ (V600E o V600K, según lo determinado por una prueba aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos [Food and Drug Administration, FDA]) que se había extendido o no podía extirparse mediante cirugía. La medida principal en el ensayo fue cuánto tiempo vivieron las personas con este tipo de melanoma sin que el cáncer creciera, se diseminara o empeorara. El tratamiento continuó hasta la progresión de la enfermedad o la aparición de efectos secundarios inaceptables.

De aquellas personas que participaron en el ensayo:

192

recibieron
BRAFTOVI + MEKTOVI

191

recibieron otro tratamiento
llamado **vemurafenib**. Este fue el
grupo de control del ensayo

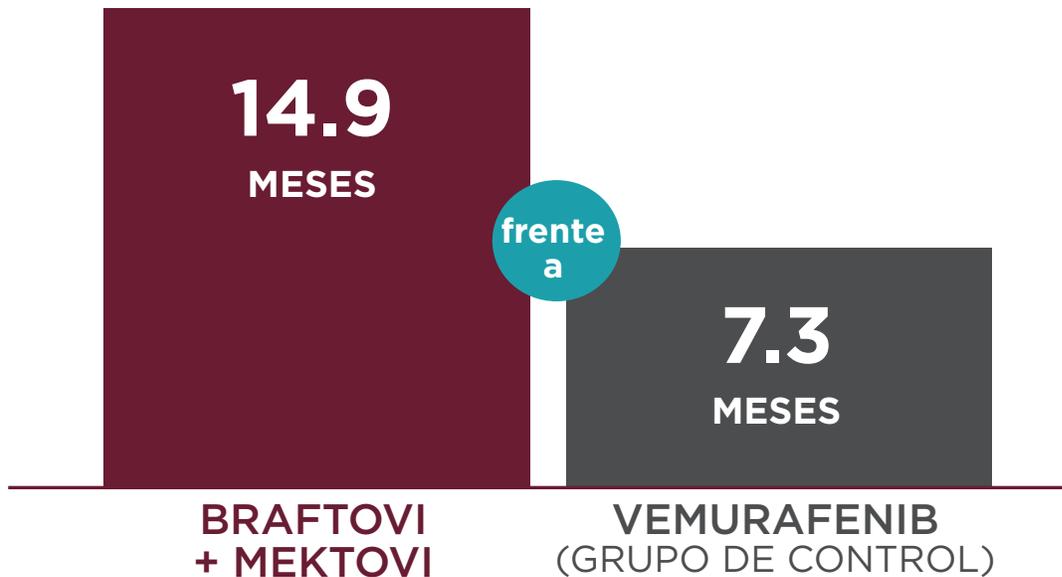
Información de seguridad importante seleccionada

- **Coágulos de sangre.** MEKTOVI, cuando se toma con BRAFTOVI, puede causar coágulos de sangre en los brazos o las piernas, que pueden llegar hasta los pulmones y provocar la muerte. Busque ayuda médica de inmediato si tiene los siguientes síntomas:
 - dolor de pecho
 - falta de aliento repentina o dificultad para respirar
 - dolor en las piernas con o sin hinchazón
 - hinchazón en los brazos y las piernas
 - palidez y frío en un brazo o una pierna

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 17-19 y la [información de prescripción completa de BRAFTOVI](#), incluida [la guía del medicamento](#), y la [información de prescripción completa de MEKTOVI](#), incluida [la guía del medicamento](#), para obtener información adicional.

| Efecto sobre la progresión del cáncer

En este ensayo clínico, la mediana del tiempo que las personas vivieron sin que su cáncer creciera, se diseminara o empeorase fue:



BRAFTOVI + MEKTOVI no funcionará para todos. Los resultados individuales pueden variar.

La mediana se define como el número medio en un grupo de números dispuestos de menor a mayor.

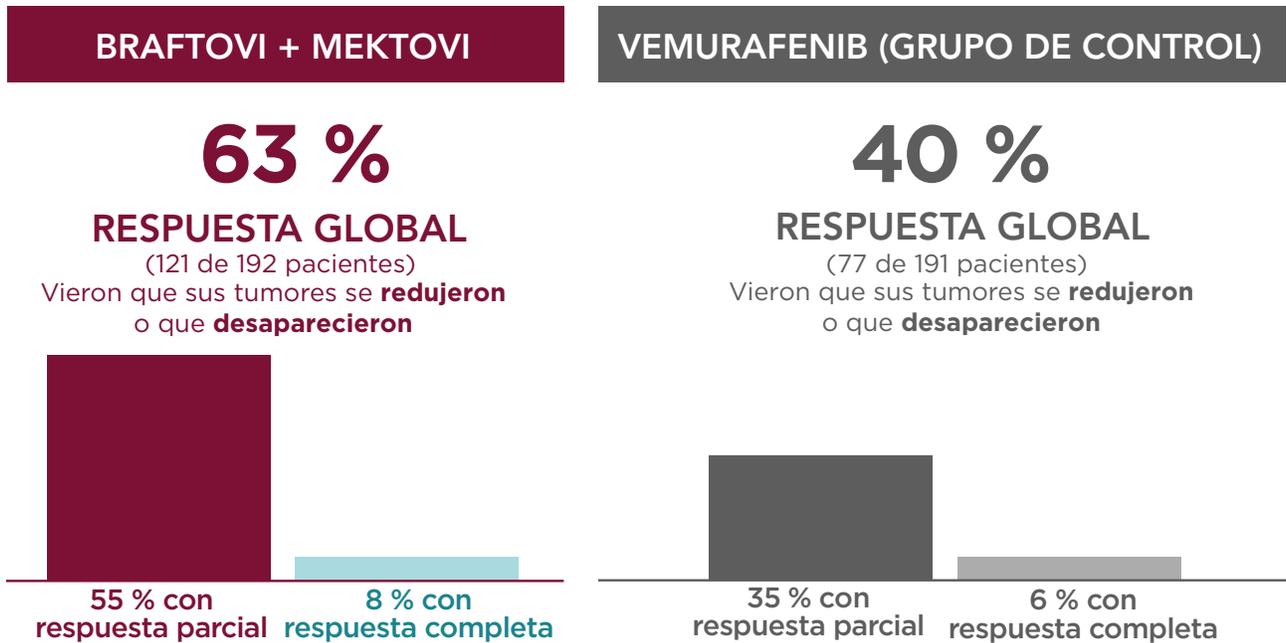
Información de seguridad importante seleccionada

- **Problemas oculares.** BRAFTOVI, cuando se toma con MEKTOVI, puede causar problemas oculares. Su proveedor de atención médica debe realizarle un examen ocular regularmente durante el tratamiento. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algún síntoma nuevo o empeoramiento de los problemas oculares, incluidos los siguientes:
 - o visión borrosa, pérdida de la visión u otros cambios en la visión
 - o ver puntos de colores
 - o ver halos (círculo de luz difusa alrededor de los objetos)
 - o dolor, hinchazón o enrojecimiento de los ojos

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 17-19 y la [información de prescripción completa de BRAFTOVI](#), incluida [la guía del medicamento](#), y la [información de prescripción completa de MEKTOVI](#), incluida [la guía del medicamento](#), para obtener información adicional.

Cómo puede ayudar BRAFTOVI + MEKTOVI (continuación)

Algunas personas vieron que sus tumores se redujeron o que incluso desaparecieron



Que los tumores se redujeron o que hubo una "respuesta parcial" significa que la cantidad de cáncer en el cuerpo, o el tamaño del tumor, disminuyó después del tratamiento.

Que los tumores desaparecieron o que hubo una "respuesta completa" significa que todos los signos de cáncer desaparecieron después del tratamiento. Esto no significa que el cáncer se haya curado.

La tasa de **respuesta global** es el porcentaje de pacientes cuyo cáncer se reduce o desaparece después del tratamiento.

BRAFTOVI (encorafenib) + MEKTOVI (binimetinib) no funcionará para todos. Los resultados individuales pueden variar.

Información de seguridad importante seleccionada

- Cambios en la actividad eléctrica del corazón llamada prolongación del intervalo QT.** La prolongación del intervalo QT puede causar latidos cardíacos irregulares que pueden ser potencialmente mortales. Su proveedor de atención médica debe hacerle pruebas antes de empezar a tomar BRAFTOVI con MEKTOVI y durante el tratamiento para revisar sus sales corporales (electrolitos). Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene sensación de desmayo, vahídos, mareos o sensación de latidos cardíacos irregulares o rápidos durante el tratamiento con BRAFTOVI y MEKTOVI. Estos síntomas pueden estar relacionados con la prolongación del intervalo QT.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 17-19 y la [información de prescripción completa de BRAFTOVI](#), incluida [la guía del medicamento](#), y la [información de prescripción completa de MEKTOVI](#), incluida [la guía del medicamento](#), para obtener información adicional.



No son pacientes reales.

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 17-19 y la información de prescripción completa de BRAFTOVI (encorafenib), incluida la guía del medicamento, y la información de prescripción completa de MEKTOVI (binimetinib), incluida la guía del medicamento, para obtener información adicional. 11

Información sobre los posibles efectos secundarios

Cada persona responde de forma diferente al tratamiento, así que asegúrese de hablar con su médico sobre cómo se siente. Este es un resumen de información importante sobre el riesgo de BRAFTOVI (encorafenib) + MEKTOVI (binimetinib). **Si tiene alguno de estos síntomas mientras toma BRAFTOVI + MEKTOVI, llame a su médico inmediatamente.** Su proveedor de atención médica puede cambiar la dosis, o interrumpir el tratamiento con BRAFTOVI y MEKTOVI de forma temporal o permanente si usted tiene determinados efectos secundarios.

Riesgo de nuevos cánceres de piel

Los síntomas incluyeron verrugas nuevas; llagas en la piel o bultos rojizos que sangran o no cicatrizan; cambios en el tamaño o el color de un lunar.

Problemas cardíacos, incluida insuficiencia cardíaca

Los síntomas incluyeron sensación de que el corazón late rápido o que tiene palpitaciones; falta de aliento; hinchazón en las manos, los tobillos, las piernas o los pies; sensación de desmayo o vahídos.

Problemas hepáticos

Los síntomas incluyeron coloración amarillenta de la piel o los ojos; orina oscura o marrón (de color té); náuseas o vómitos; pérdida del apetito; cansancio; moretones; sangrado.

Problemas musculares (rabdomiólisis)

Los síntomas incluyeron debilidad; dolores o molestias musculares; orina rojiza oscura.

Problemas de sangrado

Pueden provocar la muerte. Los síntomas incluyeron dolores de cabeza, mareos o sensación de debilidad; tos con sangre o coágulos de sangre; vómitos con sangre o vómitos con aspecto de "borra de café"; heces rojas o negras que parecen alquitrán.

Coágulos de sangre

Pueden provocar la muerte. Los síntomas incluyeron dolor de pecho, falta de aliento repentina o dificultad para respirar, dolor en las piernas con o sin hinchazón, hinchazón en los brazos y las piernas, palidez y frío en un brazo o una pierna.

Problemas oculares

Los síntomas incluyeron visión borrosa, pérdida de la visión u otros cambios en la visión; ver puntos de colores; ver halos (borde borroso alrededor de los objetos); dolor, hinchazón o enrojecimiento de los ojos.

Cambios en la actividad eléctrica del corazón (prolongación del intervalo QT)

Puede ser potencialmente mortal. Los síntomas incluyeron sensación de desmayo, vahídos, mareos o sensación de latidos cardíacos irregulares o rápidos.

Problemas pulmonares o respiratorios

Los síntomas incluyeron falta de aliento y tos.

Riesgo de daño a bebés en gestación

Informe a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada. BRAFTOVI y MEKTOVI pueden dañar a su bebé en gestación.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BRAFTOVI y MEKTOVI. Llame a su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088) o visite www.fda.gov/medwatch. También puede reportar los efectos secundarios a Pfizer Inc. llamando al [1-800-438-1985](tel:1-800-438-1985).

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 17-19 y la [información de prescripción](#) completa de BRAFTOVI, incluida [la guía del medicamento](#), y la [información de prescripción](#) completa de MEKTOVI, incluida [la guía del medicamento](#), para obtener información adicional.

Efectos secundarios más frecuentes

En esta sección encontrará los efectos secundarios más frecuentes que las personas experimentaron en el ensayo clínico. **Recuerde que la siguiente información no reemplaza las instrucciones de su médico. Hable siempre con su médico sobre los efectos secundarios y las formas en que puede manejarlos.** Su médico puede cambiar su dosis o interrumpir el tratamiento de forma temporal o permanente. Antes de tomar cualquier medicamento, hable con su médico.

FATIGA

Hable con su médico si experimenta fatiga (cansancio o falta de energía). Puede recomendarle ejercicio diario u otras actividades que pueden ayudar a reducir la fatiga.

NÁUSEAS

Las náuseas pueden empeorar si tiene el estómago vacío; por eso, converse con su médico sobre sus hábitos alimenticios. También puede sugerirle tomar un medicamento contra las náuseas.

DIARREA

Su médico puede sugerirle tomar medicamentos antidiarreicos de venta libre para ayudarlo, pero siempre es importante estar hidratado. A menudo se recomienda tomar bebidas isotónicas, ya que pueden ayudar a reemplazar los electrolitos y las sales. Informe a su médico de inmediato en caso de diarrea.

VÓMITOS

Es importante mantenerse hidratado durante todo el tratamiento. Hable con su médico sobre líquidos y los medicamentos de venta sin receta que puedan ayudarlo. A menudo se recomiendan jugos de fruta, bebida con jengibre (ginger ale), agua y bebidas isotónicas, ya que pueden ayudar a prevenir la deshidratación.

DOLOR EN EL ÁREA ESTOMACAL (ABDOMINAL)

Hable con su médico sobre sus hábitos alimenticios y cómo puede hacer ajustes. Puede sugerirle evitar los alimentos que habitualmente causan dolor abdominal y comer pequeñas comidas a lo largo del día.

DOLOR O HINCHAZÓN DE LAS ARTICULACIONES

Su médico puede recomendarle fisioterapia o un medicamento para reducir la hinchazón y la inflamación. También puede recomendar estiramientos ligeros y compresas frías o calientes para ayudar a reducir el dolor articular.



Estos no son todos los posibles efectos secundarios de **BRAFTOVI (encorafenib)** y **MEKTOVI (binimetinib)**. Llame a su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA al **1-800-FDA-1088** o visite www.fda.gov/medwatch. También puede reportar los efectos secundarios a Pfizer Inc. llamando al **1-800-438-1985**.

Administración de BRAFTOVI + MEKTOVI

BRAFTOVI (encorafenib) es un medicamento oral que se toma una vez al día. MEKTOVI (binimetinib) se toma dos veces al día. Tome BRAFTOVI a la misma hora cada día con **la dosis** de MEKTOVI **de la mañana o de la noche**.

BRAFTOVI

UNA VEZ AL DÍA



Seis (75 mg) cápsulas de BRAFTOVI

MEKTOVI

PRIMERA DOSIS



Tres (15 mg) comprimidos de MEKTOVI

Aproximadamente **12 HORAS** después de la primera dosis



SEGUNDA DOSIS



Tres (15 mg) comprimidos de MEKTOVI



No cambie su dosis ni deje de tomar ningún medicamento, a menos que su médico se lo indique. Si presenta determinados efectos secundarios, su médico puede cambiar su dosis o interrumpir de forma temporal o permanente el tratamiento con cualquiera de los medicamentos.



Si interrumpe el tratamiento con BRAFTOVI, hable con su médico sobre si es posible que deba interrumpirse su tratamiento con MEKTOVI.



Si interrumpe el tratamiento con MEKTOVI, hable con su médico sobre su tratamiento con BRAFTOVI. Es posible que sea necesario cambiar o interrumpir su dosis de BRAFTOVI.

Información de seguridad importante seleccionada

• **Problemas pulmonares o respiratorios.** MEKTOVI, cuando se toma con BRAFTOVI, puede causar problemas pulmonares o respiratorios. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma nuevo o empeoramiento de los problemas pulmonares, incluidos los siguientes:

- o falta de aliento
- o tos

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 17-19 y la [información de prescripción](#) completa de BRAFTOVI, incluida [la guía del medicamento](#), y la [información de prescripción](#) completa de MEKTOVI, incluida [la guía del medicamento](#), para obtener información adicional.

Administración de BRAFTOVI + MEKTOVI (continuación)

Qué hacer si omite una dosis

SI OMITE UNA DOSIS DE BRAFTOVI

Tome su dosis tan pronto como se acuerde. Si es dentro de las 12 horas de su próxima dosis programada, tome su siguiente dosis a la hora habitual. No compense ninguna dosis omitida.

SI OMITE UNA DOSIS DE MEKTOVI

Tome su dosis tan pronto como se acuerde. Si es dentro de las 6 horas de su próxima dosis programada, tome su siguiente dosis a la hora habitual. No compense ninguna dosis omitida.



No tome una dosis adicional si vomita después de tomar la dosis programada. Tome la siguiente dosis a su hora habitual.

Información de seguridad importante seleccionada

- Su proveedor de atención médica puede cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de manera temporal o permanente con BRAFTOVI (encorafenib) y MEKTOVI (binimetinib) si usted tiene determinados efectos secundarios.
- **Informe a su equipo de atención médica si está embarazada o planea quedar embarazada.** BRAFTOVI y MEKTOVI pueden dañar a su bebé en gestación.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 17-19 y la [información de prescripción](#) completa de BRAFTOVI, incluida [la guía del medicamento](#), y la [información de prescripción](#) completa de MEKTOVI, incluida [la guía del medicamento](#), para obtener información adicional.

Administración de BRAFTOVI + MEKTOVI (continuación)

Cosas importantes que debe recordar cuando toma BRAFTOVI + MEKTOVI

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. BRAFTOVI (encorafenib) y algunos otros medicamentos pueden afectarse entre sí, causando efectos secundarios o alterando la forma en que actúa BRAFTOVI u otros medicamentos. Al iniciar un nuevo tratamiento, puede ser útil hacerlo parte de su rutina diaria.



ESTABLECER RECORDATORIOS DEL TRATAMIENTO

Conviértalo en un hábito programando una alarma en su teléfono o reloj que le recuerde tomar BRAFTOVI y MEKTOVI (binimetinib) a la misma hora cada día.



TÓMELO CON O SIN ALIMENTOS

Tome BRAFTOVI y MEKTOVI con o sin una comida o un refrigerio. **No es necesario ayunar.**



EVITE LA TORONJA (POMELO)

Evite consumir toronja cuando tome BRAFTOVI. Los productos con toronja pueden aumentar la cantidad de BRAFTOVI en su cuerpo.



GUÁRDELO EN UN LUGAR SECO

Guarde BRAFTOVI y MEKTOVI en sus frascos originales y en un lugar seco a temperatura ambiente. Mantenga los frascos bien cerrados para protegerlos de la humedad.



TÓMELO EN SU HOGAR O CUANDO SALE

BRAFTOVI + MEKTOVI no es una infusión, y no es necesario refrigerarlo. Eso significa que puede tomarlo en su hogar o cuando sale.

Información de seguridad importante seleccionada

- Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo no hormonal eficaz durante y al menos por:
 - 2 semanas después de la última dosis de BRAFTOVI
 - 30 días después de la última dosis de MEKTOVI
- Los métodos anticonceptivos que contienen hormonas (como las píldoras anticonceptivas, las inyecciones o los sistemas transdérmicos) pueden no funcionar bien durante el tratamiento con BRAFTOVI.
- Su proveedor de atención médica realizará una prueba para la detección del embarazo antes de que empiece a tomar BRAFTOVI y MEKTOVI. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que podría quedar embarazada durante el tratamiento.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 17-19 y la [información de prescripción completa de BRAFTOVI](#), incluida [la guía del medicamento](#), y la [información de prescripción completa de MEKTOVI](#), incluida [la guía del medicamento](#), para obtener información adicional.

Información de seguridad importante e indicación

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre BRAFTOVI y MEKTOVI?

BRAFTOVI (encorafenib) y MEKTOVI (binimetinib) pueden causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Riesgo de nuevos cánceres de piel.** BRAFTOVI, cuando se usa solo o con MEKTOVI, puede causar cánceres de piel llamados carcinoma cutáneo de células escamosas o carcinoma de células basales. Hable con su proveedor de atención médica sobre el riesgo de padecer estos cánceres.

Revise su piel e informe a su proveedor de atención médica de inmediato sobre cualquier cambio en la piel, incluidos los siguientes:

- verrugas nuevas
- llagas en la piel o bultos rojizos que sangran o no cicatrizan
- cambios en el tamaño o el color de un lunar

Su proveedor de atención médica debe revisar su piel antes del tratamiento, cada 2 meses durante el tratamiento y hasta 6 meses después de que interrumpa el tratamiento para ver si hay nuevos cánceres de piel.

Su proveedor de atención médica también debe examinar si hay presencia de cánceres que no se producen en la piel. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier síntoma nuevo que surja durante el tratamiento.

- **Problemas cardíacos, incluida insuficiencia cardíaca.** BRAFTOVI, cuando se toma con MEKTOVI, puede causar problemas cardíacos. Su proveedor de atención médica controlará su función cardíaca antes del tratamiento y durante este. Informe a su proveedor de atención médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de un problema cardíaco:
 - sensación de que el corazón late rápido o que tiene palpitaciones
 - falta de aliento
 - hinchazón en las manos, los tobillos, las piernas o los pies
 - sensación de desmayo o vahídos

- **Problemas hepáticos.** BRAFTOVI, cuando se toma con MEKTOVI, puede causar problemas hepáticos. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para controlar la función del hígado antes de su tratamiento y durante este. Informe a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de un problema hepático:

- coloración amarillenta de la piel o los ojos
- orina oscura o marrón (de color té)
- náuseas o vómitos
- pérdida de apetito
- cansancio
- moretones
- sangrado

- **Problemas musculares (rabdomiólisis).** MEKTOVI, cuando se toma con BRAFTOVI, puede causar problemas musculares que pueden ser graves. MEKTOVI puede aumentar el nivel de una enzima en la sangre llamada creatina fosfoquinasa (CPK) y puede ser un signo de daño muscular. Su proveedor de atención médica debe hacer análisis de sangre para controlar sus niveles de CPK antes del tratamiento y durante este. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de estos síntomas:

- debilidad
- dolor muscular
- orina rojiza oscura

- **Problemas de sangrado.** BRAFTOVI, cuando se toma con MEKTOVI, puede causar problemas de sangrado graves, incluso en el estómago o el cerebro, que pueden provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica y busque ayuda médica de inmediato si presenta algún signo de sangrado, incluidos los siguientes:

- dolores de cabeza, mareos o sensación de debilidad
- tos con sangre o coágulos de sangre
- vómitos con sangre o vómitos con aspecto de "borra de café"
- heces rojas o negras que parecen alquitrán

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 18-19 y la [información de prescripción completa de BRAFTOVI, incluida la guía del medicamento](#), y la [información de prescripción completa de MEKTOVI, incluida la guía del medicamento](#), para obtener información adicional.

Información de seguridad importante e indicación (continuación)

- **Coágulos de sangre.** MEKTOVI, cuando se toma con BRAFTOVI, puede causar coágulos de sangre en los brazos o las piernas, que pueden llegar hasta los pulmones y provocar la muerte. Busque ayuda médica de inmediato si tiene los siguientes síntomas:

- dolor de pecho
- falta de aliento repentina o dificultad para respirar
- dolor en las piernas con o sin hinchazón
- hinchazón en los brazos y las piernas
- palidez y frío en un brazo o una pierna

- **Problemas oculares.** BRAFTOVI (encorafenib), cuando se toma con MEKTOVI (binimetinib), puede causar problemas oculares. Su proveedor de atención médica debe realizarle un examen ocular regularmente durante el tratamiento. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algún síntoma nuevo o empeoramiento de los problemas oculares, incluidos los siguientes:

- visión borrosa, pérdida de la visión u otros cambios en la visión
- ver puntos de colores
- ver halos (círculo de luz difusa alrededor de los objetos)
- dolor, hinchazón o enrojecimiento de los ojos

- **Cambios en la actividad eléctrica del corazón llamada prolongación del intervalo QT.** La prolongación del intervalo QT puede causar latidos cardíacos irregulares que pueden ser potencialmente mortales. Su proveedor de atención médica debe hacerle pruebas antes de empezar a tomar BRAFTOVI con MEKTOVI y durante el tratamiento para revisar sus sales corporales (electrolitos). Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene sensación de desmayo, vahídos, mareos o sensación de latidos cardíacos irregulares o rápidos durante el tratamiento con BRAFTOVI y MEKTOVI. Estos síntomas pueden estar relacionados con la prolongación del intervalo QT.

- **Problemas pulmonares o respiratorios.** MEKTOVI, cuando se toma con BRAFTOVI, puede causar problemas pulmonares o

respiratorios. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma nuevo o empeoramiento de los problemas pulmonares, incluidos los siguientes:

- falta de aliento
- tos

Su proveedor de atención médica puede cambiar la dosis, o interrumpir el tratamiento con BRAFTOVI y MEKTOVI de forma temporal o permanente si usted tiene determinados efectos secundarios.

Informe a su equipo de atención médica si está embarazada o planea quedar embarazada. BRAFTOVI y MEKTOVI pueden dañar a su bebé en gestación.

- Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo no hormonal eficaz durante y al menos por:
 - 2 semanas después de la última dosis de BRAFTOVI
 - 30 días después de la última dosis de MEKTOVI
- Los métodos anticonceptivos que contienen hormonas (como las píldoras anticonceptivas, las inyecciones o los sistemas transdérmicos) pueden no funcionar bien durante el tratamiento con BRAFTOVI.
- Su proveedor de atención médica realizará una prueba para la detección del embarazo antes de que empiece a tomar BRAFTOVI y MEKTOVI. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que podría quedar embarazada durante el tratamiento.

Hable con su equipo de atención médica si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si cualquiera de los tratamientos pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con BRAFTOVI y MEKTOVI ni durante:

- 2 semanas después de la última dosis de BRAFTOVI
- 3 días después de la última dosis de MEKTOVI

BRAFTOVI puede causar problemas de fertilidad en los hombres. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 17 y 19 y la [información de prescripción completa de BRAFTOVI](#), incluida [la guía del medicamento](#), y la [información de prescripción completa de MEKTOVI](#), incluida [la guía del medicamento](#), para obtener información adicional.

Información de seguridad importante e indicación (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de BRAFTOVI cuando se toma con MEKTOVI incluyen fatiga, náuseas, diarrea, vómitos, dolor en el área del estómago (abdominal) y dolor o hinchazón de las articulaciones (artralgia).

Antes de tomar BRAFTOVI + MEKTOVI, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- ha tenido problemas de sangrado
- tiene problemas oculares
- tiene problemas cardíacos, incluida una afección llamada síndrome de QT largo
- le han dicho que tiene niveles bajos de potasio, calcio o magnesio en sangre
- tiene problemas hepáticos o renales
- ha tenido coágulos de sangre
- tiene problemas pulmonares o respiratorios
- tiene problemas musculares
- tiene presión arterial alta (hipertensión)
- está embarazada o planea quedarse embarazada
- está amamantando o planea amamantar

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. BRAFTOVI y algunos otros medicamentos pueden afectarse entre sí, causando efectos secundarios o alterando la forma en que actúa BRAFTOVI u otros medicamentos. También debe evitar el uso de productos con toronja durante el tratamiento con BRAFTOVI.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BRAFTOVI y MEKTOVI. Llame a su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA al **1-800-FDA-1088** o visite www.fda.gov/medwatch. También puede reportar los efectos secundarios a Pfizer Inc. llamando al **1-800-438-1985**.

¿Qué es BRAFTOVI + MEKTOVI?

BRAFTOVI y MEKTOVI son medicamentos de venta con receta que se usan juntos para tratar a adultos con un tipo de cáncer de piel llamado melanoma:

- que se haya extendido a otras partes del cuerpo o que no pueda extirparse mediante cirugía, **y**
- que tiene un determinado tipo de gen "BRAF" anómalo

BRAFTOVI no se debe utilizar para tratar a personas con melanoma BRAF de tipo salvaje. Su proveedor de atención médica realizará una prueba para asegurarse de que BRAFTOVI y MEKTOVI son adecuados para usted.

Se desconoce si BRAFTOVI y MEKTOVI son seguros y eficaces en niños.

INDICACIONES Y USO

BRAFTOVI® (encorafenib) y MEKTOVI® (binimetinib) son inhibidores de la cinasa indicados para el uso en combinación para el tratamiento de pacientes con melanoma metastásico o irreseccable con una mutación de BRAF V600E o V600K, según lo detectado por una prueba aprobada por la FDA.

Limitaciones de uso: BRAFTOVI no está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma BRAF de tipo salvaje.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 17-18 y la información de prescripción completa de BRAFTOVI, incluida la guía del medicamento, y la información de prescripción completa de MEKTOVI, incluida la guía del medicamento, para obtener información adicional.



No son pacientes reales.

En cuanto a apoyo se refiere, _____ _____ estamos juntos en esto.

Encuentre opciones de apoyo para su tratamiento.

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 17-19 y la [información de prescripción completa de BRAFTOVI](#), incluida [la guía del medicamento](#), y la [información de prescripción completa de MEKTOVI](#), incluida [la guía del medicamento](#), para obtener información adicional.

Ayuda económica

Pfizer Oncology together™

Si es necesario, le ayudaremos a encontrar opciones de ayuda económica para su medicamento recetado BRAFTOVI (encorafenib) + MEKTOVI (binimetinib), independientemente de la cobertura de seguro que usted tenga.

Seguro comercial

Recursos para los pacientes elegibles con cobertura comercial, privada, del empleador o de seguro médico estatal en el mercado:

- **Ayuda con copagos:** los pacientes elegibles con seguro comercial pueden pagar \$0 al mes* por BRAFTOVI + MEKTOVI. Se aplican límites, términos y condiciones.* Los pacientes pueden recibir anualmente hasta \$9,450 de ahorro por medicamento. No hay requisitos de ingresos, formularios ni envíos de fax para inscribirse.

*Los pacientes no son elegibles para usar esta tarjeta si están inscritos en un programa de seguro financiado por el estado o el gobierno federal, entre los que se incluyen Medicare, Medicaid, TRICARE, Atención de Salud a Veteranos, un programa de asistencia estatal para medicamentos recetados o el Plan de Seguro de Salud Gubernamental disponible en Puerto Rico. Los pacientes pueden recibir anualmente hasta \$9,450 por medicamento en ahorros. **La oferta solo se aceptará en las farmacias participantes. Esta oferta no es un seguro médico.** No se aplican tarifas de membresía. Pfizer se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar esta oferta sin aviso. Para ver los términos y condiciones completos, consulte PfizerOncologyTogether.com/terms. Para cualquier pregunta, llame al 1-877-744-5675, visite PfizerOncologyTogether.com/terms o escriba a: Pfizer Oncology Together Co-Pay Savings Program, 2250 Perimeter Park Drive, Suite 300, Morrisville, NC 27560.

Seguro de Medicare/del gobierno

Se proporciona ayuda para identificar recursos para pacientes elegibles con Medicare/parte D de Medicare, Medicaid u otros planes de seguro gubernamentales que manifiesten una necesidad económica:

- Podemos ayudar a los pacientes a buscar apoyo económico a partir de recursos de financiamiento alternativos, que pueden incluir asistencia económica a través de Ayuda Adicional, un programa de subsidios por bajos ingresos de la parte D de Medicare.
- Si no se dispone de apoyo a partir de recursos de financiamiento alternativos o de Ayuda Adicional de Medicare, Pfizer Oncology Together verificará si los pacientes son elegibles para el Programa de asistencia al paciente de Pfizer,[†] que permite proporcionar medicamentos con receta de Pfizer Oncology de forma gratuita.

Sin seguro

Ayuda para identificar recursos para pacientes elegibles sin ninguna forma de cobertura médica:

- Podemos verificar la elegibilidad del paciente para Medicaid y ayudarlo a entender cómo solicitarlo.
- Los pacientes que no reúnan los requisitos para Medicaid pueden recibir medicamentos gratuitos a través del Programa de asistencia al paciente de Pfizer. Los pacientes deberán ser elegibles y tendrán que volver a presentar una solicitud según sea necesario.

[†]El Programa de asistencia al paciente de Pfizer es un programa conjunto de Pfizer Inc. y Pfizer Patient Assistance Foundation™. Los medicamentos gratuitos de Pfizer se proporcionan a través de Pfizer Patient Assistance Foundation™. Pfizer Patient Assistance Foundation™ es una entidad legal separada de Pfizer Inc. que tiene distintas restricciones legales.



PARA OBTENER APOYO

Llame al **1-877-744-5675** (de lunes a viernes de 8 A. M. a 8 P. M., HORA DEL ESTE).

VISITE PfizerOncologyTogether.com

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 17-19 y la información de prescripción completa de BRAFTOVI, incluida la guía del medicamento, y la información de prescripción completa de MEKTOVI, incluida la guía del medicamento, para obtener información adicional.

Es importante hacer preguntas

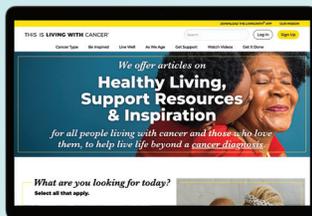
Cuando se reúna con su médico, **es importante que comente cualquier pregunta o inquietud que pueda tener** sobre su enfermedad y su plan de tratamiento.

¿Qué debe preguntar a su médico sobre BRAFTOVI (encorafenib) + MEKTOVI (binimetinib)?

Haga clic [aquí](#) para obtener una guía de análisis para su próxima cita con el médico.



THIS IS LIVING WITH CANCER[™]



This Is Living With Cancer[™] es un recurso en línea gratuito desarrollado por Pfizer Oncology para todas las personas que viven con cáncer, independientemente de la edad, los ingresos, la raza, la ubicación, el tipo de cáncer o el estadio de la enfermedad. Este programa integral está disponible para cualquier persona en los Estados Unidos, ya sea que esté recibiendo tratamiento de Pfizer o no, y se ha ido concentrando cada vez más en aquellas personas a las que se les dificulta acceder a la atención.

Visite [ThisIsLivingWithCancer.com](https://www.thisislivingwithcancer.com) para obtener más información

Los recursos gratuitos que se ofrecen a través de **This Is Living With Cancer[™]** y **LivingWith[®]** están disponibles para cualquier persona con cáncer y sus seres queridos, y no son específicos de BRAFTOVI + MEKTOVI.

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 17-19 y la información de prescripción completa de BRAFTOVI, incluida la guía del medicamento, y la información de prescripción completa de MEKTOVI, incluida la guía del medicamento, para obtener información adicional.

Apoyo para cuidadores

CUIDAR BIEN TAMBIÉN SIGNIFICA CUIDAR DE SÍ MISMO

Hay muchas formas de demostrarle a un ser querido que le importa, como proporcionándole atención emocional y ayuda práctica cuando lo necesita. Pero intente recordar que hacer lo mejor posible también significa cuidar de sí mismo. A continuación hay 4 formas de ayudarlo a encontrar un mejor equilibrio.



Cada día, reserve algo de tiempo para usted

Quizás sea la paz y la tranquilidad de leer un libro, el aire fresco que respira al dar un paseo o el placer que siente al ver una película. De cualquier forma, tómese el tiempo de recargar su energía para mejorar el cuidado de su ser querido.



Pida ajustar su horario de trabajo

Si necesita dedicar más tiempo a sus responsabilidades como cuidador, es posible que su empleador pueda ajustar su horario de trabajo o su carga de trabajo. Pregunte si su compañía tiene una licencia por asuntos familiares, cuidados para ancianos u otra política de beneficios para empleados que pueda ayudarlo.



No tenga miedo de delegar

Cuando se sienta abrumado, pida ayuda a su familia, amigos, vecinos e incluso a sus compañeros de trabajo. Algunas personas dirán que no, y eso está bien. Pero muchos dirán que sí una y otra vez. Piense en las tareas que pueden tomar tiempo, pero no requieren mucha destreza, como lavar ropa o ir a comprar alimentos.



Hable con otros cuidadores

Puede sentir que usted es el único en el mundo que enfrenta estos retos. Pero no está solo. A través de los grupos de apoyo locales, puede ponerse en contacto con otras personas que comparten los mismos sentimientos y que experimentan dificultades similares.

Información de seguridad importante seleccionada

- **Problemas pulmonares o respiratorios.** MEKTOVI, cuando se toma con BRAFTOVI, puede causar problemas pulmonares o respiratorios. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma nuevo o empeoramiento de los problemas pulmonares, incluidos los siguientes:
 - falta de aliento
 - tos



BRAFTOVI



MEKTOVI



(encorafenib) 75 mg capsules

(binimetinib) 15 mg tablets

No son pacientes reales.

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 17-19 y la información de prescripción completa de BRAFTOVI, incluida la guía del medicamento, y la información de prescripción completa de MEKTOVI, incluida la guía del medicamento, para obtener información adicional.

Para obtener más información sobre el tratamiento y el apoyo,
visite BRAFTOVI.com/M



Consulte la información de seguridad importante en las páginas 17-19 y la información de prescripción completa de BRAFTOVI, incluida la guía del medicamento, y la información de prescripción completa de MEKTOVI, incluida la guía del medicamento, para obtener información adicional.



BRAFTOVI® and MEKTOVI® are registered trademarks of Array BioPharma Inc. in the United States and various other countries.

© 2024 Pfizer Inc. All rights reserved. PP-BMK-USA-0877 January 2024