

IL TUO BRAFTOVI™ (ENCORAFENIB)/ MEKTOVI® (BINIMETINIB) PIANO D'AZIONE

(da compilare da un membro del tuo team di oncologia)

Nome paziente _____ *Nome e cognome* Data _____ *Data odierna*

Effetti collaterali discussi _____

Punti chiave _____

COME PRENDERE IL TUO FARMACO:

- BRAFTOVI va assunto per bocca una volta al giorno. La tua dose è _____ capsule alla volta
- MEKTOVI viene assunto anche per via orale, due volte al giorno. La tua dose è _____ compresse alla volta
- Entrambi i farmaci possono essere assunti con o senza cibo
- Non è necessaria la refrigerazione
- Le dosi dei farmaci possono essere abbassate dal tuo oncologo se si hanno determinati effetti collaterali o altri problemi
- Evitare il succo di pompelmo o pompelmo durante l'assunzione BRAFTOVI, poiché può influire sulla rottura BRAFTOVI nel tuo corpo, portando ad un aumento dei livelli di farmaci e di effetti collaterali

COSE FARE SE SI PERDE UNA DOSE:

- Se dimentichi di prendere la dose di BRAFTOVI e te ne accorgi entro 12 ore dalla dose successiva, **NON PRENDERE** la dose dimenticata. Se mancano più di 12 ore alla tua prossima dose, prendila
- Se dimentichi di prendere la dose di MEKTOVI e te ne accorgi a più di 6 ore dall'orario previsto, **NON PRENDERE** la dose dimenticata. Se è entro 6 ore dall'orario in cui dovevi prenderla, prendila
- Se vomiti mentre prendi il tuo MEKTOVI o BRAFTOVI, **NON PRENDERE** una dose extra. Aspetta solo di prendere la tua dose successiva all'ora regolare

Modi che possono aiutarti a ricordare di prendere le pillole: puoi utilizzare il calendario allegato, controllando ogni dose che prendi. Puoi anche utilizzare un allarme per smartphone o inserire promemoria su specchietti, porte o laptop. Puoi decidere cosa funziona meglio per te.

Assicurati di portare il tuo calendario alle tue visite con il tuo team di oncologia.

Se tu o il tuo partner rimanete incinta: informate immediatamente il vostro team di oncologia se voi o il vostro partner rimanete incinta o pensate di essere incinta mentre assumete questi farmaci poiché possono danneggiare un feto in via di sviluppo. Assicurati di utilizzare un contraccettivo efficace se sei una donna in età fertile o un uomo sessualmente attivo. BRAFTOVI può causare problemi di fertilità negli uomini, quindi parla con il tuo medico se questo è un problema.

Effetti collaterali comuni di questa terapia combinata: anche gli effetti collaterali minori potrebbero essere gravi e dovresti segnalarli TUTTI AL tuo oncologo. Gli effetti collaterali più comuni dell'assunzione di BRAFTOVI/MEKTOVI sono...

- Fatica
- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Dolore addominale
- Dolori/dolori articolari o gonfiore

SEGNALA EVENTUALI CAMBIAMENTI DI COME TI SENTI ALL'UFFICIO DEL TUO ONCOLOGO:

Smetti di prendere i tuoi farmaci e chiedi immediatamente assistenza medica se hai uno qualsiasi di questi sintomi, segno di una grave reazione allergica:

- Un'eruzione cutanea o arrossamento dappertutto sul corpo
- Problemi di respirazione o di deglutizione
- Gonfiore del viso, delle labbra o lingua senso di oppressione alla gola o una voce roca
- Sensazione di svenimento
- Senso di oppressione alla gola o una voce roca
- Un battito cardiaco accelerato

Potresti voler tenere un taccuino come diario del trattamento e annotare quando prendi le pillole, quante pillole prendi e se hai effetti collaterali.

Assicurati di portare questo diario alle tue visite con il tuo team di oncologia.

EFFETTI COLLATERALI IMPORTANTI:

Il tuo team di oncologia potrebbe discutere alcuni effetti collaterali di BRAFTOVI/MEKTOVI che possono portare a gravi problemi se non vengono curati immediatamente. Queste sezioni forniscono informazioni sui possibili sintomi, cosa dovresti dire al tuo team di oncologia, quando dovresti ricevere assistenza medica urgentemente e tutto quello che puoi fare per alleviare i sintomi.



CAMBIAMENTI DELLA PELLE

BRAFTOVI™ (encorafenib)/MEKTOVI® (binimetinib)

Combinazione per il melanoma

Segnala immediatamente al tuo oncologo

Quali sono i sintomi?

- Protuberanze rossastre che sanguinano o non guariscono
- Cambiamenti nella dimensione o nel colore dei nei
- Macchie di pelle spesse/dure (come un callo)
- Prurito
- Un'eruzione cutanea
- Nuove verruche
- Piaghe della pelle

Cosa dovresti dire al tuo team di oncologia:

- Quando hai notato per la prima volta il cambiamento o il prurito della pelle
- Che aspetto ha l'“eruzione cutanea” - (p. es., piatta, irregolare, simile all'acne, ecc.)
- Dove e quanta parte del tuo corpo copre l'eruzione cutanea
- Se il cambiamento della pelle ti rende difficile vestirti, mangiare o dormire
- Se hai avuto problemi di pelle in passato e se questi sintomi sono peggiorati
- Se hai usato un nuovo sapone o sei stato recentemente in contatto con nuovi prodotti chimici o animali
- Se hai nuove piaghe cutanee, nuove verruche, protuberanze rossastre che sanguinano/non guariscono o un neo che è cambiato
- Se hai iniziato di recente ad assumere nuovi farmaci
- Qualsiasi cosa tu abbia provato a casa per gestire i sintomi

CAMPANELLI D'ALLARME

Chiama subito il tuo oncologo – SE NESSUNO E' DISPONIBILE, vai direttamente al Pronto Soccorso:

- Se hai un'eruzione cutanea che copre gran parte del tuo corpo che sta peggiorando rapidamente
- Eventuali vesciche (sulla pelle o in bocca) che si stanno staccando. Pelle che sembra infetta (striature rosse, pus o drenante)
- Qualsiasi eruzione cutanea accompagnata da febbre (come definito dall'ufficio del tuo oncologo)



Gestire i tuoi effetti collaterali:

- Evita il sapone. Utilizzare invece detergenti delicati e non saponosi
- Evitare bagni o docce calde; usare acqua tiepida per fare il bagno
- Evita vestiti e scarpe attillati
- Tieni le unghie corte per evitare di romperti la pelle con un graffio
- Applica una crema idratante ogni giorno
- Proteggi la tua pelle dal sole indossando una crema solare (30 SPF o superiore), un cappello e indumenti protettivi dai raggi UV e occhiali da sole. Non dimenticare le mani e il viso
- Il tuo team di oncologia potrebbe dirti di assumere un antistaminico o un analgesico per ridurre il dolore e il prurito
- Essegui regolari esami della pelle prima di iniziare il trattamento, ogni 2 mesi durante il trattamento e per 6 mesi dopo la fine del trattamento
- Se si assumono farmaci durante il trattamento, avvisare il team di oncologia

PROBLEMI DEGLI OCCHI E DELLA VISTA

BRAFTOVI™ (encorafenib)/MEKTOVI® (binimetinib)

Combinazione per il melanoma

Segnala immediatamente al tuo oncologo

Quali sono i sintomi?

- Dolore oculare, gonfiore o arrossamento
- Visione offuscata
- Vedere punti colorati
- Perdita parziale o totale della vista
- Vedere aloni o altri problemi di vista
- Doppia visione
- Sensibilità alla luce

Cosa dovresti dire al tuo team di oncologia:

- Quando hai iniziato ad avere problemi di vista, quanto sono gravi e quanto tempo sono durati
- Se ha avuto problemi di vista in passato, come secchezza oculare o glaucoma e se questi sintomi sono peggiorati
- Se di recente hai subito una lesione agli occhi, hai iniziato a prendere un nuovo farmaco o sei stato esposto a sostanze chimiche
- Se indossi lenti a contatto
- Se hai il diabete
- Se hai altri sintomi, come mal di testa, vomito o nausea
- Quando hai fatto l'ultima visita oculistica

CAMPANELLI D'ALLARME

Chiama subito il tuo oncologo – SE NESSUNO E' DISPONIBILE, vai direttamente al Pronto Soccorso:

- Se hai sintomi improvvisi e gravi, come cambiamenti improvvisi della vista, dolore agli occhi, arrossamento o sensibilità insolita alla luce solare e all'abbagliamento
- Incapacità di svolgere le normali attività della vita quotidiana a causa di problemi agli occhi
- Perdita della vista graduale o improvvisa



Gestire i tuoi effetti collaterali:

- Segui le istruzioni del tuo team di oncologia per eseguire una visita dall'oculista
- Indossa occhiali da sole per proteggere gli occhi dai raggi dannosi del sole
- Se indossi lenti a contatto, fai attenzione a seguire le linee guida per mantenere gli occhi ben idratati e per pulire, bagnare e sostituire le lenti
- Se hai il diabete, tieni sotto controllo il livello di glucosio nel sangue per ridurre il rischio di malattie agli occhi
- Segui uno stile di vita sano per prenderti cura dei tuoi occhi e del tuo corpo
- Se si assumono farmaci durante il trattamento, avvisare il team di oncologia



PROBLEMI DI CUORE

BRAFTOVI™ (encorafenib)/MEKTOVI® (binimetinib)

Combinazione per il melanoma

Segnala immediatamente al tuo oncologo

Quali sono i sintomi?

- Sentire che il tuo cuore sta saltando un battito, svolazzando o battendo troppo forte o troppo velocemente
- Cambiamenti nel livello di energia
- Sentirsi "senza fiato" o senza fiato quando si riposa o quando si è attivi
- Un cambiamento in una tosse o respiro sibilante preesistente (emettendo un fischio durante la respirazione)
- Eccessiva sudorazione
- Gonfiore alle braccia o alle gambe (comprese le caviglie)
- Vertigini
- Svenimento
- Dolore al petto

Cosa dovresti dire al tuo team di oncologia:

- Quando hai iniziato ad avere uno di questi sintomi, quanto sono gravi e quanto tempo sono durati
- Se hai avuto uno qualsiasi di questi sintomi prima di iniziare BRAFTOVI/MEKTOVI e se è peggiorato
- Se in passato ti è stato detto che soffri di disturbi cardiaci
- Ciò che allevia o peggiora i sintomi
- Se hai recentemente aggiunto nuovi farmaci prescritti o da banco
- Se hai già fatto una radioterapia

CAMPANELLI D'ALLARME

Chiama subito il tuo oncologo – SE NESSUNO E' DISPONIBILE, vai direttamente al Pronto Soccorso:

- Inizio improvviso di questi sintomi.
- Qualsiasi dolore al petto
- Respirazione difficoltosa
- Svenimento
- Incapacità di svolgere le attività tipiche della vita quotidiana a causa dei sintomi



Gestire i tuoi effetti collaterali:

- Segui le istruzioni del tuo team di oncologia per fare un esame del cuore
- Assicurati di bere abbastanza liquidi per rimanere idratato
- Evita di bere alcolici o di assumere droghe che agiscono su cuore o cervello (come marijuana, sonniferi o stimolanti) a meno che non ti venga detto dal tuo medico
- Segui uno stile di vita sano per prenderti cura del tuo cuore e del tuo corpo
- Se stai assumendo farmaci per la pressione sanguigna o per il cuore, assicurati di prenderli come ordinato e non perdere nessuna dose.



DOLORE ALLE ARTICOLAZIONI, GONFIORE O RIGIDITÀ

BRAFTOVI™ (encorafenib)/MEKTOVI® (binimetinib)

Combinazione per il melanoma

Segnala immediatamente al tuo oncologo

Quali sono i sintomi?

- Dolore articolare
- Rigidità articolare
- Difficoltà a camminare o svolgere le attività quotidiane
- Gonfiore articolare
- Arrossamento intorno a un'articolazione

Cosa dovresti dire al tuo team di oncologia:

- Quando sono iniziati questi sintomi, cosa li causa e quanto tempo sono durati
- Quali articolazioni sono interessate
- Se hai mai avuto problemi alle articolazioni in passato e se i tuoi sintomi sono peggiorati
- Qualsiasi cosa tu abbia provato a casa per gestire i sintomi

CAMPANELLI D'ALLARME

**Chiama subito il tuo oncologo –
SE NESSUNO E' DISPONIBILE, vai
direttamente al Pronto Soccorso:**

- Insorgenza improvvisa o grave di dolori articolari, gonfiore o rigidità
- Se l'articolazione appare deformata
- Se non riesci a posizionare il peso sull'articolazione (come la caviglia) o ad usarlo affatto.



Gestire i tuoi effetti collaterali:

- Con l'approvazione del tuo oncologo, prendi antinfiammatori/antidolorifici come aspirina, ibuprofene, o naprossene per alleviare il dolore e la rigidità. Chiedi al tuo team di oncologia che dose prendere
- Applica un impacco di ghiaccio sulle articolazioni gonfie per 15 minuti più volte al giorno
- Tieni l'articolazione sopra il cuore ogni volta che puoi per ridurre il gonfiore
- Utilizza un involucro elastico o del nastro adesivo sull'articolazione per sostenerla
- Evita le attività che causano dolore, ma cerca di mantenere una routine di esercizi, se possibile
- Se si assumono farmaci durante il trattamento, avvisare il team di oncologia



ALTRI SINTOMI CUI PRESTARE ATTENZIONE

Di seguito sono riportati altri sintomi che potresti avere quando prendi BRAFTOVI™ (encorafenib)/ MEKTOVI® (binimetinib). Prestare molta attenzione a tutti i sintomi contrassegnati da un segno di spunta. Si prega di rivolgersi al proprio oncologo se si sviluppa uno di questi sintomi. Se non riesci a parlare con nessuno, vai direttamente al pronto soccorso.

✓	Sintomi	CAMPANELLI D'ALLARME (SEGNALI CHE POTREBBE ESSERE IN CORSO QUALCOSA DI GRAVE CHE RICHIEDE UN'ATTENZIONE IMMEDIATA)
	Alterazioni del movimento intestinale o costipazione (movimenti intestinali rari)	<ul style="list-style-type: none"> • Se le tue feci sono nere o rosse più te soffri di dolore e febbre (come definito dal tuo oncologo)
	Diarrea (feci molli o frequenti)	<ul style="list-style-type: none"> • Forte dolore allo stomaco; feci che sono sanguinanti
	Vertigini (vertigini)	<ul style="list-style-type: none"> • Se sveni
	Stanchezza (sentirsi debole o stanco)	<ul style="list-style-type: none"> • Se sveni o sei troppo debole per alzarti dal letto
	Febbre (alta temperatura più o meno brividi e affaticamento)	<ul style="list-style-type: none"> • Se una temperatura superiore a 38,5 °C e hai forti brividi, sei debole o hai difficoltà a urinare, o la tua temperatura è superiore a 40,0 °C
	Mal di testa	<ul style="list-style-type: none"> • Se hai un mal di testa molto doloroso (il "peggiore mal di testa della tua vita"), mal di testa che non scompare dopo poche ore, o mal di testa con febbre, dolore al collo o rigidità e/o eruzione cutanea
	Dolori muscolari, dolori, spasmi o debolezza	<ul style="list-style-type: none"> • Se questi sintomi si verificano insieme al buio, urina rossastra
	Nausea (sentirsi come se stessi per vomitare)	<ul style="list-style-type: none"> • Se hai una nausea incontrollata che ti impedisce di mangiare e/o bere
	Problemi ai nervi del tuo viso (sbavil, hai difficoltà a sorridere o la tua bocca appare "cascante")	<ul style="list-style-type: none"> • Se hai difficoltà a parlare o ne hai in altre aree del tuo corpo che diventano deboli o non puoi muoverti
	Reazioni al sole (scottature solari; pelle arrossata, dolorosa, secca, pruriginosa e calda al tatto; eruzioni cutanee; irritazione cutanea; protuberanze; pelle ispessita, secca e rugosa)	<ul style="list-style-type: none"> • Se hai un arrossamento su tutto il corpo, vesciche sulla tua pelle o in bocca, e.o il tuo bucce di pelle
	Mancanza di respiro (problemi respiratori)	<ul style="list-style-type: none"> • Se hai problemi a riprendere fiato • Se hai dispnea e dolore al petto e/o svenimento

✓	Sintomi	CAMPANELLI D'ALLARME (SEGNALI CHE POTREBBE ESSERE IN CORSO QUALCOSA DI GRAVE CHE RICHIEDE UN'ATTENZIONE IMMEDIATA)
	Infiammazione della pelle (gonfiore) nelle aree trattate con radiazioni	---
	Mal di stomaco	<ul style="list-style-type: none"> • Se hai dolore improvviso nello stomaco, sangue nelle feci, stai vomitando sangue e/o la pelle o gli occhi diventano gialli
	Gonfiore alle braccia o alle gambe	<ul style="list-style-type: none"> • Se hai un punto caldo e tenero sulla gamba che non si raffredda quando ci metti sopra del ghiaccio, e/o se il punto è pruriginoso o formicola, e/o il dolore peggiora senza motivo
	Urina, scura o rossastra	<ul style="list-style-type: none"> • Se hai sangue rosso vivo nelle urine o se allo stesso tempo, hai anche le vertigini o le vertigini dolore alla schiena o al fianco, sapore metallico la tua bocca, mal di pancia, vuoi vomitare, ti senti molto stanco, ti manca il respiro e/o gonfiore del braccio, delle gambe o del viso
	Minzione, meno del solito	<ul style="list-style-type: none"> • Se hai anche sangue nelle urine, gonfiore alle caviglie e non hai voglia di mangiare
	Minzione, più del solito	---
	Sanguinamento vaginale	<ul style="list-style-type: none"> • Se le tue mestruazioni sono più abbondanti del normale, stai sanguinando tra le mestruazioni o hai qualche sanguinamento postmenopausale
	Vomito	<ul style="list-style-type: none"> • Se non sei in grado di mangiare o bere per più di 8 ore e/o vomiti sangue o hai un forte dolore allo stomaco
	Vomito DI sangue	<ul style="list-style-type: none"> • Se vomiti del sangue

RISORSE

Melanoma Italia Onlus
<https://melanomaitalia.org>

Calendario del dosaggio di Braftovi™ (encorafenib)/ Mektovi® (binimetinib)

DATA D'INIZIO: _____

giorno	Data:	giorno	Data:	giorno	Data:	giorno	Data:	giorno	Data:	giorno	Data:
SETTIMANA 1											
giorno	Data:	giorno	Data:	giorno	Data:	giorno	Data:	giorno	Data:	giorno	Data:
☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)
☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)
☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)
giorno	Data:	giorno	Data:	giorno	Data:	giorno	Data:	giorno	Data:	giorno	Data:
☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)	☀ MEKTOVI (bini)
☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)	☾ MEKTOVI (bini)
☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)	☐ BRAFTOVI (enco)
SETTIMANA 2											
SETTIMANA 3											
SETTIMANA 4											

bini = binimetinib; enco = encorafenib

Per una dose dimenticata di Mektovi (binimetinib): non prenda una dose dimenticata se sono trascorse 6 ore da quando è prevista la dose successiva. Invece, aspetti e prenda la dose all'orario normale. Per una dose dimenticata di Braftovi (encorafenib): non prenda una dose dimenticata se sono trascorse 12 ore da quando è prevista la dose successiva. Invece, aspetti e prenda la dose all'orario normale. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Non prenda una dose extra di Braftovi (encorafenib) o Mektovi (binimetinib) se vomita dopo aver assunto la dose programmata.

Per ulteriori informazioni sulla prescrizione e sui sintomi n Braftovi (encorafenib): https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/braftovi-epar-product-information_en.pdf

Per ulteriori informazioni sulla prescrizione e sui sintomi Mektovi (binimetinib): https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/mektovi-epar-product-information_en.pdf