BRAFTOVI® (encorafenib) 75 mg capsules + MEKTOVI® (binimetinib) 15 mg tablets

癌症有可能会在更长的时间内不再生长或扩散

BRAFTOVI（康奈非尼）+ MEKTOVI（比美替尼）是一种联合疗法，适用于 BRAF +（V600E 或 V600K）黑色素瘤已扩散（转移性）或手术无法切除（不可切除）的成人患者。BRAFTOVI 不适用于治疗野生型 BRAF 黑色素瘤患者。

在一项临床试验中，将 BRAFTOVI + MEKTOVI 与维莫非尼进行了比较，以衡量患者在癌症没有生长、扩散或恶化的情况下的中位*生存时间。

服用 BRAFTOVI + MEKTOVI 的中位生存期为 14.9 个月，而服用维莫非尼的中位生存期为 7.3 个月。

BRAFTOVI + MEKTOVI 并非对每个人都有效。结果可能有所不同。

* 中位数的定义是：在一组数字中，从低到高排列的中间数字。

不是真实的患者。

部分重要安全性信息

BRAFTOVI (康奈非尼) 和 MEKTOVI (比美替尼) 可能会导致严重的副作用，包括：

- **新发皮肤癌的风险。**BRAFTOVI 单独使用或与 MEKTOVI 联合使用时，可能导致皮肤癌，称为皮肤鳞状细胞癌或基底细胞癌。与您的医务人员讨论您患上这些癌症的风险。

  检查您的皮肤，如有任何皮肤变化，请立即告诉您的医务人员，包括：
  - 新长出的疣
  - 皮肤疼痛或发红的肿块，会出血或不愈合
  - 痣的大小或颜色变化

  您的医务人员应在治疗前、治疗期间每 2 个月以及停止治疗后最长 6 个月内检查您的皮肤，以寻找是否出现任何新的皮肤癌。

  您的医务人员还应检查可能不会出现在皮肤上的癌症。告诉您的医务人员在使用治疗期间出现的任何新症状。

请参阅第 17-19 页的其他重要安全性信息，以及 BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南）和 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

BRAFTOVI® (encorafenib) 75 mg capsules + MEKTOVI® (binimetinib) 15 mg tablets

了解 BRAFTOVI + MEKTOVI 治疗可提供哪些帮助

本指南旨在帮助您进一步了解 BRAF +（V600E 或 V600K）转移性黑色素瘤、BRAFTOVI（康奈非尼）+ MEKTOVI（比美替尼）可能带来的益处，以及这种联合疗法可能产生的严重和常见副作用。

请记住，本手册仅供参考，不能取代医生的医疗建议。

如果您对自己的具体病情或治疗计划有任何疑问或，请务必咨询您的医生。

部分重要安全性信息

- **心脏问题，包括心力衰竭。**BRAFTOVI 与 MEKTOVI 联合使用时可导致心脏问题。您的医务人员会在治疗前和治疗期间检查您的心脏功能。如果您出现以下任何心脏问题的体征和症状，请立即告诉您的医务人员：
  - 感觉心跳或加速
  - 呼吸急促
  - 手、脚踝、腿或脚肿胀
  - 感觉晕眩或头昏眼花

请参阅第 17-19 页的其他重要安全性信息，BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），以及 MEKTOVI 完整版处方信息，包括用药指南，了解更多信息。

BRAFTOVI® (encorafenib) 75 mg capsules + MEKTOVI® (binimetinib) 15 mg tablets

了解诊断 4-5
关于 BRAFTOVI + MEKTOVI 6-11
可能出现的严重和常见副作用 12-13
服用 BRAFTOVI + MEKTOVI 14-16
重要安全性信息和适应症 17-19
财务和个性化支持 21-22
看护人支持 23

什么是 BRAFTOVI + MEKTOVI?

BRAFTOVI 和 MEKTOVI 都是处方药，用于治疗一种名为黑色素瘤的成人皮肤癌：

- 已扩散到身体其他部位或无法通过手术切除 **以及**
- 具有某种异常“BRAF”基因

BRAFTOVI 不适用于治疗野生型 BRAF 黑色素瘤患者。您的医务人员会进行一项检测，以确保 BRAFTOVI + MEKTOVI 适合您。

尚不清楚 BRAFTOVI 或 MEKTOVI 在儿童中是否安全有效。

部分重要安全性信息

- **肝脏问题。**BRAFTOVI 与 MEKTOVI 联合使用时可导致肝脏问题。您的医务人员会在治疗前和治疗期间进行血液检查，以检查您的肝功能。如果您出现以下任何肝脏问题的体征和症状，请告知您的医务人员：
  - 皮肤或眼睛变黄
  - 尿液呈深色或棕色（茶色）
  - 恶心或呕吐
  - 食欲不振
  - 疲倦
  - 瘀伤
  - 出血

请参阅第 17-19 页的其他重要安全性信息，BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），以及 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

不是真实的患者。

关于黑色素瘤

黑色素瘤被认为是一种侵袭性皮肤癌

当称为黑色素细胞的健康细胞开始失控生长时，就会出现这种疾病。黑色素细胞是赋予皮肤色素或颜色的细胞。

如果黑色素瘤发生转移，就意味着癌症已经扩散到身体的其他部位。
如果无法切除，就意味着无法通过手术切除癌症。

您知道吗？ 一种被称为“生物标志物”的特定特征会使某个人的黑色素瘤与众不同。

什么是生物标志物?

某些特征可能是某个诊断所特有的。通过检测肿瘤组织或血液样本，可以发现其中一种被称为“生物标志物”的特异性特征。

生物标志物检测可用于帮助医生了解癌症是否存在异常基因，而这种基因会导致癌症更快地生长和扩散。**通过生物标志物检测了解您的癌症是否存在异常基因，可以帮助医生推荐治疗方案。**

一种常见的生物标志物被称为 BRAF

BRAF+

在所有转移性黑色素瘤患者中，约有一半检测出 BRAF 阳性 (BRAF+)。这意味着癌症中存在某种异常的 BRAF（V600E 或 V600K）基因。

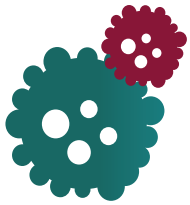
部分重要安全性信息

- **肌肉问题（横纹肌溶解）。**MEKTOVI (比美替尼) 与 BRAFTOVI (康奈非尼) 联合使用时，可导致严重的肌肉问题。治疗可能会增加血液中一种称为肌酸磷酸激酶 (CPK) 的酶的水平，这可能是肌肉损伤的体征。您的医务人员应在治疗前和治疗期间进行血液检查，以检查您的 CPK 水平。如果出现以下症状，请立即告知医务人员：
  - 虚弱
  - 肌肉酸痛或疼痛
  - 尿液颜色发深、发红

请参阅第 17-19 页的其他重要安全性信息，BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），以及 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

BRAFTOVI® (encorafenib) 75 mg capsules + MEKTOVI® (binimetinib) 15 mg tablets

BRAFTOVI + MEKTOVI 是一种靶向疗法组合疗法



BRAFTOVI（康奈非尼）+ MEKTOVI（比美替尼）是一种靶向治疗，其作用是靶向 BRAF+（V600E 或 V600K）突变的癌细胞。不过，它也可能影响健康细胞。

BRAFTOVI + MEKTOVI 是一种联合疗法，适用于 BRAF+（V600E 或 V600K）黑色素瘤已扩散（转移性）或手术无法切除（不可切除）的成人患者。

BRAFTOVI 不适用于治疗野生型 BRAF 黑色素瘤患者。

部分重要安全性信息

- **出血问题。**BRAFTOVI 与 MEKTOVI 联合使用时，可导致严重的出血问题，包括胃或脑出血，这可能导致死亡。如果您出现任何出血体征，请立即告诉您的医务人员并就医，包括：
  - 头痛、头晕或感觉虚弱
  - 咳血或咳血块
  - 呕血或呕吐物看起来像“咖啡渣”
  - 看起来像焦油的红色或黑色粪便
  - 流鼻血

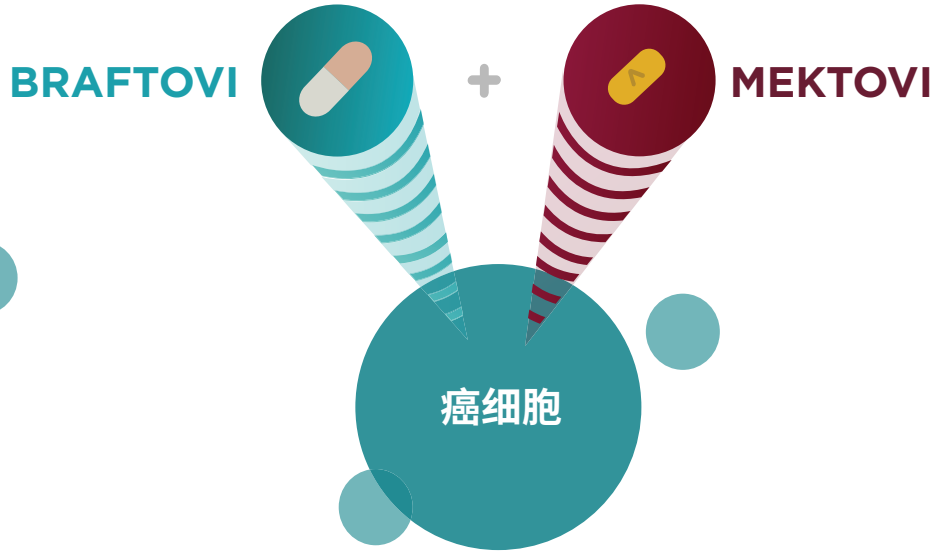
请参阅第 17-19 页的其他重要安全性信息，BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），以及 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

BRAFTOVI + MEKTOVI 是一种联合靶向疗法（续）

具体如下：

在 BRAF+（V600E 或 V600K）转移性黑色素瘤中，癌细胞内会发出信号，告诉癌细胞生长和扩散。BRAFTOVI + MEKTOVI 针对细胞内不同部位的这些信号，帮助减缓癌症的生长。不过，它也可能影响健康细胞。

癌细胞会大量繁殖，
肿瘤可能会增大。



BRAFTOVI 与 MEKTOVI 联用，
可针对有助于减缓癌细胞生长的信号。

适应症和用途

BRAFTOVI®（康奈非尼）和 MEKTOVI®（比美替尼）是激酶抑制剂，用于联合治疗经 FDA 批准的检测发现有 BRAF V600E 或 V600K 突变的不可切除或转移性黑色素瘤患者。

使用限制：BRAFTOVI 不适用野生型 BRAF 黑色素瘤患者的治疗。

请参阅第 17-19 页的其他重要安全性信息，BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），以及 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

BRAFTOVI + MEKTOVI 可提供哪些帮助

针对 BRAFTOVI（康奈非尼）+ MEKTOVI（比美替尼）的研究对象是 BRAF+（V600E 或 V600K，由 FDA 批准的检测方法确定）黑色素瘤已经扩散或无法通过手术切除的患者。该试验的主要衡量标准是，患有这种类型黑色素瘤的人在癌症没有生长、扩散或恶化的情况下能活多久。治疗一直持续到疾病进展或出现不可接受的副作用为止。

在参加试验的人中

192

给予
BRAFTOVI + MEKTOVI

191

他们接受了另一种名为维莫非尼的治疗。这是试验的对照组

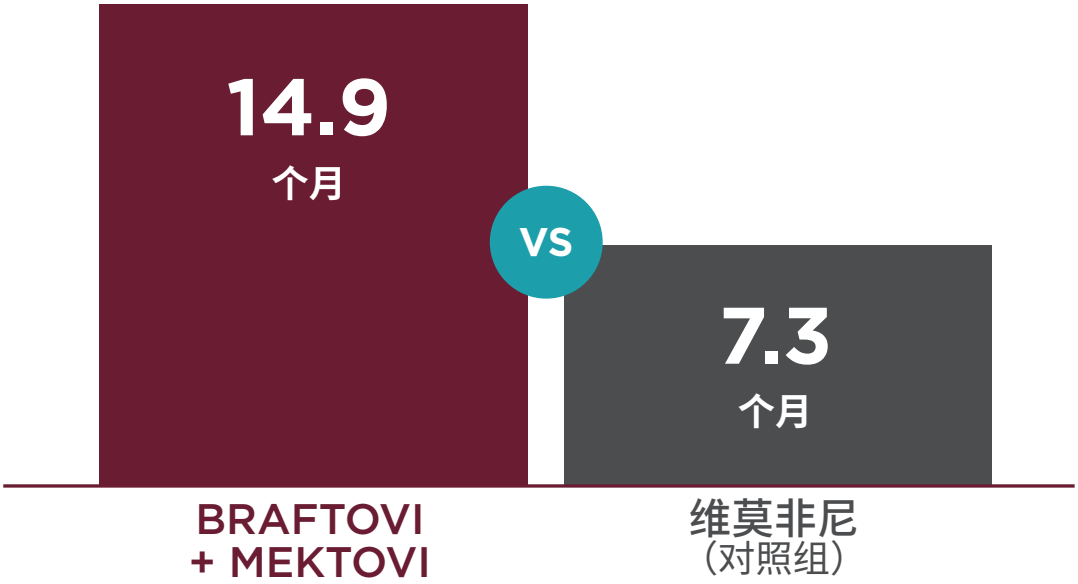
部分重要安全性信息

- **血栓。**MEKTOVI 与 BRAFTOVI 联合使用时，可导致手臂或腿部出现血栓，这可能会进入肺部并导致死亡。如果您出现以下症状，请立即就医：
  - 胸痛
  - 突然气短或呼吸困难
  - 腿部疼痛，伴有或不伴有肿胀
  - 手臂和腿部肿胀
  - 手臂或腿部发凉、苍白

请参阅第 17-19 页的其他重要安全性信息，BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），以及 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

对癌症进展的影响

在这项临床试验中，癌症没有生长、扩散或恶化的中位生存时间为：



BRAFTOVI + MEKTOVI 并非对每个人都有效。个人结果可能会有所不同。

中位数的定义是：在一组数字中，从低到高排列的中间数字。

部分重要安全性信息

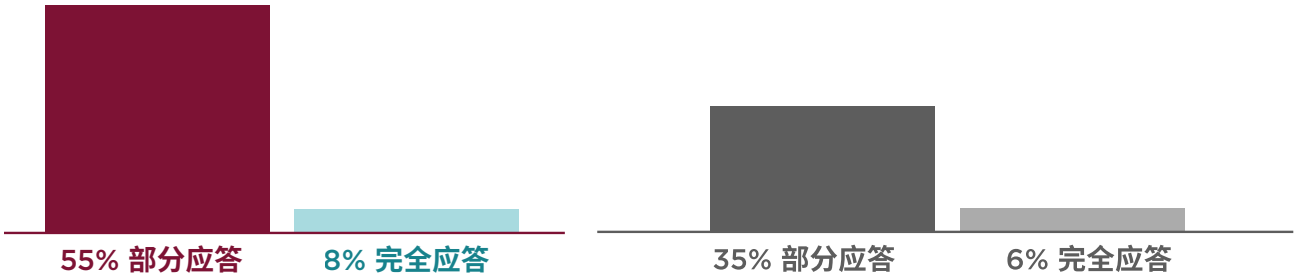
- **眼部问题。**BRAFTOVI 与MEKTOVI 联合使用时可导致眼部问题。您的医务人员应在治疗期间定期进行眼科检查。如果您出现任何新的或恶化的眼部问题症状，请立即告诉您的医务人员，包括：
  - 视力模糊、视力下降或其他视力变化
  - 看到彩色点
  - 看到光晕（物体周围轮廓模糊）
  - 眼睛疼痛、肿胀或发红

请参阅第 17-19 页的其他重要安全性信息，BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），以及 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

BRAFTOVI + MEKTOVI 可提供哪些帮助（续）

有些人的肿瘤缩小了，甚至消失了

BRAFTOVI + MEKTOVI	维莫非尼（对照组）
63%	**40%**
总体应答	**总体应答**
（192 名患者中的 121 名）	（191 名患者中的 77 名）
发现肿瘤**缩小**或**消失**	发现肿瘤**缩小**或**消失**



肿瘤缩小，或“部分应答”，是指治疗后体内癌症的数量或肿瘤的大小有所减少。

肿瘤消失，或“完全应答”，表示治疗后癌症的所有迹象都消失了。这并不意味着癌症已经治愈。

总体应答率是指癌症在治疗后缩小或消失的患者比例。

BRAFTOVI（康奈非尼）+ MEKTOVI（比美替尼）并非对每个人都有效。个人结果可能会有所不同。

部分重要安全性信息

- **称为 QT 间期延长的心脏电活动变化。**QT 延长可能导致心律不齐，进而危及生命。在您开始服用 BRAFTOVI 和 MEKTOVI 之前，以及治疗期间，您的医务人员应进行检测，以检查您的体内盐（电解质）。如果您在接受 BRAFTOVI 和 MEKTOVI 治疗期间感到昏厥、头晕目眩或心跳不规则或加快，请立即告诉您的医务人员。这些症状可能与 QT 间期延长有关

请参阅第 17-19 页的其他重要安全性信息，BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），以及 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

非实际患者。

请参阅第 17-19 页的重要安全性信息，BRAFTOVI（康奈非尼）完整版处方信息（包括用药指南），以及 MEKTOVI（比美替尼）完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

BRAFTOVI® (encorafenib) 75 mg capsules + MEKTOVI® (binimetinib) 15 mg tablets

了解可能出现的严重副作用

每个人对治疗的反应不尽相同，因此一定要向医生倾诉自己的感受。这是关于 BRAFTOVI（康奈非尼）+ MEKTOVI（比美替尼）的重要风险信息摘要。**如果在服用 BRAFTOVI + MEKTOVI 期间出现上述任何症状，请立即致电医生。**如果您出现某些副作用，您的医务人员可能会改变您的剂量、暂时停止或永久停止 BRAFTOVI 和 MEKTOVI 治疗。

新发皮肤癌的风险	症状包括新的疣体；皮肤溃疡或出血或不愈合的淡红色肿块；痣的大小或颜色发生变化。
心脏问题，包括心力衰竭	症状包括感觉心跳或加速；呼吸急促；手、脚踝、腿或脚肿胀；感觉晕眩或头昏眼花。
肝脏问题	症状包括皮肤或眼睛变黄；尿液呈深色或棕色（茶色）；恶心或呕吐；食欲不振；疲倦；瘀伤；出血。
肌肉问题（横纹肌溶解）	症状包括虚弱、肌肉酸痛或疼痛、尿液呈深红色。
出血问题	可导致死亡。症状包括头痛、头晕或感觉虚弱；咳血或有血块；呕血或呕吐物看起来像“咖啡渣”；看起来像焦油的红色或黑色粪便；流鼻血。
血栓	可导致死亡。症状包括胸痛；突然气短或呼吸困难；腿部疼痛，伴有或不伴有肿胀；手臂和腿部肿胀；手臂或腿部发凉、苍白。
眼部问题	症状包括视力模糊、视力下降或其他视力变化；看到彩色点；看到光晕（物体周围轮廓模糊）；眼睛疼痛、肿胀或发红。
心脏电活动（QT 间期延长）变化	可能危及生命。症状包括昏厥、头晕、头昏眼花，或感觉心跳不规则或过快。
肺部和呼吸问题	症状包括呼吸急促和咳嗽。
对胎儿造成伤害的风险	如果怀孕或计划怀孕，请告知医生。BRAFTOVI 和 MEKTOVI 可能会伤害您的胎儿。

BRAFTOVI 和 MEKTOVI 所有可能的副作用不止包括这些。关于副作用，请致电您的医生咨询。
您可以通过**拨打** 1-800-FDA-1088 或访问 www.fda.gov/medwatch 向 FDA 报告副作用。
您也可以拨打 1-800-438-1985 向 Pfizer Inc. 报告副作用。

请参阅第 17-19 页的其他重要安全性信息，BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），以及 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

最常见的副作用

在本节中，您会看到临床试验中最常见的副作用。**请记住，以下信息不能取代医生的指导。 请务必向医生咨询副作用以及控制副作用的方法。**医生可能会改变剂量或暂时或完全停止治疗。在服用任何药物之前，请咨询您的医生。

疲乏

如果您感到疲劳（疲倦或乏力），请咨询医生。他们可能会建议进行日常锻炼或其他有助于缓解疲劳的活动。

恶心

如果空腹，恶心感可能会更严重，因此请与医生讨论您的饮食习惯。医生还可能会建议服用止呕药。

腹泻

医生可能会建议您服用非处方止泻药来帮助止泻，但保持水分也很重要。通常建议饮用运动饮料，因为它们有助于补充电解质和盐分。立即向医生报告腹泻情况。

呕吐

在整个治疗过程中保持水分是很重要的。向医生咨询可能有帮助的液体和非处方药。通常建议饮用果汁、姜汁汽水、水和运动饮料，因为它们有助于防止脱水。

胃部（腹部）疼痛

请向医生咨询您的饮食习惯以及如何进行调整。他们可能会建议避免食用常引起腹痛的食物，并在一天中少食多餐。

您的关节疼痛或肿胀

医生可能会建议采用物理疗法或药物来减轻肿胀和炎症。他们还可能会建议进行轻度拉伸和冷热敷，以帮助减轻关节疼痛。

BRAFTOVI（康奈非尼）可能会导致男性生育问题。这可能会影响您的生育能力。如果您对此感到担忧，请咨询您的医生。

以上并非 BRAFTOVI（康奈非尼）和 MEKTOVI（比美替尼）可能产生的所有副作用。关于副作用，请致电您的医生咨询。您可以通过拨打 1-800-FDA-1088 或访问 www.fda.gov/medwatch 向 FDA 报告副作用。您也可以拨打 1-800-438-1985 向 Pfizer Inc. 报告副作用。

请参阅第 17-19 页的其他重要安全性信息，BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），以及 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

BRAFTOVI® (encorafenib) 75 mg capsules + MEKTOVI® (binimetinib) 15 mg tablets

服用 BRAFTOVI + MEKTOVI

BRAFTOVI（康奈非尼）是一种口服药物，每天服用一次。MEKTOVI（比美替尼）每天服用两次。
每天在同一时间服用 BRAFTOVI，可以与 MEKTOVI **的早晚剂量中的任何一个一起服用。**

BRAFTOVI

每日一次

六粒（75 毫克）BRAFTOVI 胶囊

MEKTOVI

第 1 剂量

三片（15 毫克）MEKTOVI 药片

首个剂量后约
12 小时

第 2 剂量

三片（15 毫克）MEKTOVI 药片

除非医生嘱咐，否则不要改变剂量或停止服用这两种药物。如果出现某些副作用，医生可能会改变剂量、暂时停止或完全停止这两种药物的治疗。

B

如果您停止了 BRAFTOVI 的治疗，请咨询医生是否需要停止 MEKTOVI 的治疗。

M

如果您停止了 MEKTOVI 的治疗，请与医生讨论 BRAFTOVI 的治疗。您的 BRAFTOVI 剂量可能需要改变或停止。

部分重要安全性信息

- **肺部或呼吸问题。**MEKTOVI 与 BRAFTOVI 联合使用时，可导致肺部或呼吸问题。如果您出现任何新的或恶化的肺部或呼吸问题症状，请告知您的医务人员，包括：
  - 呼吸急促
  - 咳嗽

请参阅第 17-19 页的其他重要安全性信息，BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），以及 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

服用 BRAFTOVI + MEKTOVI（续）

漏服时怎么办

如果您错过了 BRAFTOVI 的剂量

一旦想起来就立即服药。如果下次服药时间 12 小时内），请按照常规时间服用下一剂。请勿补服漏服的剂量。

如果您漏服了一剂 MEKTOVI

一旦想起来就立即服药。如果下次服药时间 6 小时内），请按照常规时间服用下一剂。请勿补服漏服的剂量。

如果您在服用预定剂量后呕吐，请勿服用额外剂量。在常规时间服用下一剂药物。

部分重要安全性信息

- 如果您出现某些副作用，您的医务人员可能会改变您的剂量、暂时停止或永久停止 BRAFTOVI（康奈非尼）和 MEKTOVI（比美替尼）治疗。
- **如果您已怀孕或计划怀孕，请告知您的医疗团队。**BRAFTOVI 和 MEKTOVI 可能会伤害您的胎儿。

请参阅第 17-19 页的其他重要安全性信息，BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），以及 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

服用 BRAFTOVI + MEKTOVI（续）

服用 BRAFTOVI + MEKTOVI 时应注意的重要事项

告知您的医生您服用的所有药物，包括处方药和非处方药、维生素和草药补充剂。BRAFTOVI（康奈非尼）和某些其他药物可能会相互影响，导致副作用或影响 BRAFTOVI 或其他药物的作用方式。在开始一种新疗法时，将其作为日常生活的一部分可能会有所帮助。

设置治疗提醒

在手机或手表上设置闹钟，提醒您每天在同一时间服用 BRAFTOVI 和 MEKTOVI（比美替尼），使之成为一种习惯。

随餐或不随餐使用

BRAFTOVI 和 MEKTOVI 可在进餐或吃零食时服用，也可在不进餐或吃零食时服用。
没有必要禁食。

避免食用葡萄柚

服用 BRAFTOVI 时避免食用葡萄柚。葡萄柚产品可能会增加您体内的 BRAFTOVI 含量。

存放在干燥处

将 BRAFTOVI 和 MEKTOVI 存放在原瓶中，置于室温下干燥处。将瓶子关紧，防止受潮。

在家里或外出时都可以服用

BRAFTOVI + MEKTOVI 不是输液，无需冷藏。这意味着您可以在家或外出时都可以服用。

选定的重要安全性信息

- 有可能怀孕的女性应在服用 BRAFTOVI 最后一次剂量后 2 周内并至少在以下时间内采取有效的非激素避孕措施（避孕）：
  - 使用最后一剂 BRAFTOVI 后 2 周
  - MEKTOVI 最后一次剂量后 30 天内
- 在 BRAFTOVI 治疗期间，含有激素的避孕法（如避孕药、注射剂或透皮系统）可能效果不佳
- 在您开始服用 BRAFTOVI 和 MEKTOVI 之前，您的医务人员会进行妊娠测试。如果您在 MEKTOVI 治疗期间怀孕或认为自己可能怀孕，请立即告诉您的医务人员

请参阅第 17-19 页的其他重要安全性信息，BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），以及 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

重要安全性信息和适应症

关于 BRAFTOVI 和 MEKTOVI，我应该了解的最重要信息是什么？

BRAFTOVI（康奈非尼）和 MEKTOVI（比美替尼）可能会导致严重的副作用，包括

- **新发皮肤癌的风险。**BRAFTOVI 单独使用或与 MEKTOVI 联合使用时，可能导致皮肤癌，称为皮肤鳞状细胞癌或基底细胞癌。与您的医务人员讨论您患上这些癌症的风险。

  检查您的皮肤，如有任何皮肤变化，请立即告诉您的医务人员，包括：

  - 新长出的疣
  - 皮肤疼痛或发红的肿块，流血或不愈合
  - 痣的大小或颜色发生变化

  您的医务人员应在治疗前、治疗期间每 2 个月以及停止治疗后最长 6 个月内检查您的皮肤，以寻找是否出现任何新的皮肤癌。

  您的医务人员还应检查可能不会出现在皮肤上的癌症。告诉您的医务人员在使用治疗期间出现的任何新症状。

- **心脏问题，包括心力衰竭。**BRAFTOVI 与 MEKTOVI 联合使用时可导致心脏问题。您的医务人员会在治疗前和治疗期间检查您的心脏功能。如果您出现以下任何心脏问题的体征和症状，请立即告诉您的医务人员：

  - 感觉心跳或加速
  - 呼吸急促
  - 手、脚踝、腿或脚肿胀
  - 感觉晕眩或头昏眼花

- **肝脏问题。**BRAFTOVI 与 MEKTOVI 联合使用时可导致肝脏问题。您的医务人员会在治疗前和治疗期间进行血液检查，以检查您的肝功能。如果您出现以下任何肝脏问题的体征和症状，请告知您的医务人员：

  - 皮肤或眼睛发黄
  - 尿液呈深色或棕色（茶色）
  - 恶心或呕吐
  - 食欲不振
  - 疲惫不堪
  - 瘀伤
  - 出血

- **肌肉问题（横纹肌溶解）。**MEKTOVI 与 BRAFTOVI联合使用时，可导致严重的肌肉问题。治疗可能会增加血液中一种称为肌酸磷酸激酶 (CPK) 的酶的水平，这可能是肌肉损伤的体征。您的医务人员应在治疗前和治疗期间进行血液检查，以检查您的 CPK 水平。如果您出现以下任何症状，请立即告诉您的医务人员：

  - 虚弱
  - 肌肉酸痛或疼痛
  - 尿液呈深红色

- **出血问题。**BRAFTOVI 与 MEKTOVI 联合使用时，可导致严重的出血问题，包括胃或脑出血，这可能导致死亡。如果您出现任何出血体征，请立即告诉您的医务人员并就医，包括：

  - 头痛、头晕或感觉虚弱
  - 咳血或咳血块
  - 呕血或呕吐物看起来像“咖啡渣”
  - 看起来像焦油的红色或黑色粪便
  - 流鼻血

请参阅第 18-19 页的其他重要安全性信息，以及 BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南）和 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

重要安全性信息和指示（续）

- **血栓。**MEKTOVI 与 BRAFTOVI 联合使用时，可导致手臂或腿部出现血栓，这可能会进入肺部并导致死亡。如果您出现以下症状，请立即就医：
  - 胸痛
  - 突然气短或呼吸困难
  - 腿部疼痛，伴有或不伴有肿胀
  - 手臂和腿部肿胀
  - 手臂或腿部发凉、苍白
- **眼部问题。**BRAFTOVI（(康奈非尼）与 MEKTOVI（比美替尼）联合使用时可导致眼部问题。您的医务人员应在治疗期间定期进行眼科检查。如果您出现任何新的或恶化的眼部问题症状，请立即告诉您的医务人员，包括：
  - 视力模糊、视力下降或其他视力变化
  - 看到彩色点
  - 看到光晕（物体周围轮廓模糊）
  - 眼睛疼痛、肿胀或发红
- **称为 QT 间期延长的心脏电活动变化。**QT 延长可能导致心律不齐，进而危及生命。在您开始服用 BRAFTOVI 和 MEKTOVI 之前，以及治疗期间，您的医务人员应进行检测，以检查您的体内盐（电解质）。如果您在接受 BRAFTOVI 和 MEKTOVI 治疗期间感到昏厥、头晕目眩或心跳不规则或加快，请立即告诉您的医务人员。这些症状可能与 QT 间期延长有关
- **肺部或呼吸问题。**MEKTOVI 与 BRAFTOVI 联合使用时，可导致肺部或呼吸问题。如果您出现任何新的或恶化的肺部或呼吸问题症状，请告知您的医务人员，包括：
  - 呼吸急促
  - 咳嗽

如果您出现某些副作用，您的医务人员可能会改变您的剂量、暂时停止或永久停止 BRAFTOVI 和 MEKTOVI 治疗。

如果您已经怀孕或计划怀孕，请告知您的医疗团队。BRAFTOVI 和 MEKTOVI 可能会伤害您的胎儿。

- 能够怀孕的女性应在怀孕期间和至少在怀孕期间采取有效的非激素避孕措施（避孕）：
  - 最后一剂 BRAFTOVI 2 周后
  - 最后一剂 MEKTOVI 30 天后
- 在 BRAFTOVI 治疗期间，含有激素的避孕法（如避孕药、注射剂或透皮系统）可能效果不佳
- 在您开始服用 BRAFTOVI 和 MEKTOVI 之前，您的医务人员会进行妊娠测试。如果您在 MEKTOVI 治疗期间怀孕或认为自己可能怀孕，请立即告诉您的医务人员

如果您正在母乳喂养或计划母乳喂养，请咨询您的医疗团队。目前还不清楚这两种疗法是否会进入母乳。在使用 BRAFTOVI 和 MEKTOVI 治疗期间和至少以下期间不要母乳喂养：

- 最后一剂 BRAFTOVI 2 周后
- 最后一剂 MEKTOVI 3 天后

BRAFTOVI 可能导致男性生育问题。这可能会影响您的生育能力。如果您有这方面的顾虑，请咨询您的医务人员。

请参阅第 17 页和第 19 页的其他重要安全性信息，以及 BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南）和 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

重要安全性信息和指示（续）

与 MEKTOVI 同时服用 BRAFTOVI 时，最常见的副作用包括：疲劳、恶心、腹泻、呕吐、胃（腹部）疼痛以及关节疼痛或肿胀（关节痛）。

在服用 BRAFTOVI + MEKTOVI 之前，请告知医务人员您的所有医疗状况，包括您是否：

- 曾有出血问题
- 曾有眼疾
- 曾有心脏问题，包括一种名为长 QT 综合征的疾病。
- 被告知您的血钾、钙或镁水平偏低
- 有肝脏或肾脏问题
- 曾有血凝块
- 有肺部或呼吸问题
- 有任何肌肉问题
- 有高血压（高血压）
- 怀孕或计划怀孕
- 正在哺乳或计划哺乳

告知医务人员您服用的所有药物，包括处方药和非处方药、维生素和草药补充剂。BRAFTOVI 和某些其他药物可能会相互影响，导致副作用或影响 BRAFTOVI 或其他药物的作用方式。在使用 BRAFTOVI 治疗期间，还应避免使用葡萄柚产品。

BRAFTOVI 和 MEKTOVI 所有可能的副作用不止包括这些。关于副作用，请致电您的医生咨询。您可以通过拨打 1-800-FDA-1088 或访问 www.fda.gov/medwatch 向 FDA 报告副作用。您也可以拨打 1-800-438-1985 向 Pfizer Inc. 报告副作用。

什么是 BRAFTOVI + MEKTOVI?

BRAFTOVI 和 MEKTOVI 都是处方药，用于治疗一种名为黑色素瘤的成人皮肤癌：

- 已扩散到身体其他部位或无法通过手术切除，**以及**
- 具有某种类型的异常“BRAF”基因

BRAFTOVI 不适用于治疗野生型 BRAF 黑色素瘤患者。您的医务人员会进行一项检测，以确保 BRAFTOVI + MEKTOVI 适合您。

尚不清楚 BRAFTOVI 或 MEKTOVI 在儿童中是否安全有效。

适应症和用法

BRAFTOVI®（康奈非尼）和 MEKTOVI®（比美替尼）是激酶抑制剂，用于联合治疗经 FDA 批准的检测发现有 BRAF V600E 或 V600K 突变的不可切除或转移性黑色素瘤患者。

使用限制：BRAFTOVI 不适用野生型 BRAF 黑色素瘤患者的治疗。

请参阅第 17-18 页的其他重要安全性信息，以及 BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南）和 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

BRAFTOVI® (encorafenib) 75 mg capsules + MEKTOVI® (binimetinib) 15 mg tablets

非实际患者。

在支持方面，我们共同努力。

为您的治疗寻找支持方案。

请参阅第 17-19 页的重要安全性信息，BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），以及 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

BRAFTOVI® (encorafenib) 75 mg capsules + MEKTOVI® (binimetinib) 15 mg tablets

经济资助

Pfizer Oncology together™

如有需要，无论您的保险范围如何，我们都会帮助您找到购买 BRAFTOVI（康奈非尼）+ MEKTOVI（比美替尼）处方药的经济援助方案。

商业保险

为拥有商业、私人、雇主或州健康保险市场保险的合格患者提供以下资源：

- **共付额协助：**符合条件的商业保险患者每月可能仅需支付 0 美元即可获得辉瑞肿瘤治疗。限制、条款和条件适用。* 每种产品每年最多可为患者节省 10,000 美元

*如果患者参加了州或联邦政府资助的保险计划，包括但不限于 Medicare、Medicaid、TRICARE、退伍军人事务医疗保健、州处方药援助计划或波多黎各的政府健康保险计划，则无资格使用此卡。有关完整条款和条件，请参阅 PfizerOncologyTogether.com/terms。

Medicare/政府保险

帮助识别适用于有财务需求的符合资格的患者的资源，包括 Medicare/Medicare D 部分、Medicaid 或其他政府保险计划：

- 我们可以帮助患者从其他资金来源寻求经济支持，其中可能包括通过 Extra Help（Medicare D 部分低收入补贴 (LIS) 计划）提供的经济援助。
- 如果无法获得其他资金来源或 Medicare Extra Help 的支持，Pfizer Oncology Together 计划会了解患者是否符合辉瑞患者援助计划的条件†，该计划可免费提供处方辉瑞肿瘤学药物。

未投保

帮助没有任何形式的医疗保险的合格患者确定资源：

- 我们可以检查患者的 Medicaid 资格，并帮助他们了解如何申请
- 不符合 Medicaid 资格的患者可通过 Pfizer Patient Assistance Program（辉瑞患者援助计划）获得免费药物。患者必须符合条件，并根据需要重新申请

† Pfizer Patient Assistance Program（辉瑞患者援助计划）是辉瑞公司和 Pfizer Patient Assistance Foundation™（辉瑞患者援助基金会™）的联合计划。辉瑞的免费药品是通过 Pfizer Patient Assistance Foundation™（辉瑞患者援助基金会™）提供的。辉瑞患者援助基金会 (Pfizer Patient Assistance Foundation™) 是一个独立于辉瑞公司的法律实体，具有不同的法律限制。

如需支持，

请致电 **1-877-744-5675**（美国东部时间星期一至星期五上午 8 点 - 下午 8 点）。

请访问 PfizerOncologyTogether.com

请参阅第 17-19 页的重要安全性信息，BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），以及 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

BRAFTOVI® (encorafenib) 75 mg capsules + MEKTOVI® (binimetinib) 15 mg tablets

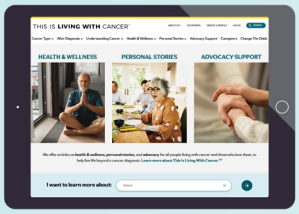
提问很重要

当您与医生会面时，**重要的是您要讨论您可能有的任何问题或疑虑**，了解您的疾病和治疗计划。

关于 BRAFTOVI（康奈非尼）+ MEKTOVI（比美替尼），您应该向医生咨询哪些问题？

单击此处，获取讨论指南，以便下次就诊。

THIS IS **LIVING WITH** CANCER™



This Is Living With Cancer™ 是辉瑞肿瘤为所有癌症患者开发的免费在线资源，无论年龄、收入、种族、地区、癌症类型或疾病阶段。这一全面计划适用于美国境内的任何人，无论他们是否接受辉瑞治疗，而且越来越关注那些面临获取护理有困难的人群。

请访问 ThisIsLivingWithCancer.com 了解更多信息

This Is Living With Cancer™ 和 LivingWith® 提供的免费资源面向所有癌症患者及其亲人，并非 BRAFTOVI + MEKTOVI 独有。

请参阅第 17-19 页的重要安全性信息，BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），以及 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

为看护人提供支持

照顾好自己也意味着照顾好自己

有很多方式可以表达对亲人的关爱，比如在他们需要的时候提供情感关怀和实际帮助。但请记住，尽力而为也意味着关爱自己。以下 4 种方法可以帮助您找到更好的平衡。

每天为自己留出一些时间

也许是静静地阅读一本书带来的宁静，是在散步时呼吸到的清新空气，或者是看电影时的愉悦享受。无论如何，都要花时间充电，这样您才有精力更好地照顾您的亲人。

要求调整您的工作日程

如果您需要抽出更多的时间来承担护理责任，您的雇主或许可以调整您的工作日程或工作量。询问您的公司是否有可提供帮助的家事假、老年人护理或其他员工福利政策。

不要害怕委托他人

当您感到力不从心时，可以向家人、朋友、邻居甚至同事寻求帮助。有些人会说不，没关系。但许多人会一再表示同意。想想那些可能需要时间但不需要太多技能的任务，比如洗衣服或买菜。

与其他看护人交流

您可能会觉得世界上只有您一个人面临这些挑战。但您并非孤身一人！通过当地的互助小组，您可以与其他有相同感受和经历类似挣扎的人建立联系。

部分重要安全性信息

- **肺部或呼吸问题。**MEKTOVI 与 BRAFTOVI 联合使用时，可导致肺部或呼吸问题。如果您出现任何新的或恶化的肺部或呼吸问题症状，请告知您的医务人员，包括：
  - 呼吸急促
  - 咳嗽

请参阅第 17-19 页的重要安全性信息，BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），以及 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

有关治疗和支持的更多信息，
请访问 BRAFTOVI.com/M

BRAFTOVI® (encorafenib) 75 mg capsules + MEKTOVI® (binimetinib) 15 mg tablets

请参阅第 17-19 页的重要安全性信息，BRAFTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），以及 MEKTOVI 完整版处方信息（包括用药指南），了解更多信息。

BRAFTOVI® and MEKTOVI® are registered trademarks of Array BioPharma Inc. in the United States and various other countries.
© 2025 Pfizer Inc. All rights reserved. PP-BMK-USA-1112 March 2025