

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mekinist® 0,5 mg tabletki powlekane Mekinist® 2 mg tabletki powlekane trametynib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mekinist i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mekinist
3. Jak stosować lek Mekinist
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mekinist
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mekinist i w jakim celu się go stosuje

Mekinist jest lekiem zawierającym jako substancję czynną trametynib. Jest on stosowany sam lub razem z innym lekiem, zawierającym dabrafenib w leczeniu rodzaju nowotworu skóry zwanego czerniakiem, który rozprzestrzenił się do innych części ciała lub nie można go usunąć operacyjnie.

Mekinist w skojarzeniu z dabrafenibem jest także stosowany w zapobieganiu nawrotowi czerniaka po jego chirurgicznym usunięciu.

Mekinist w skojarzeniu z dabrafenibem jest również stosowany w leczeniu pewnego rodzaju raka płuca zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP).

Oba nowotwory złośliwe posiadają określoną zmianę (mutację) genu zwanego „BRAF” w pozycji V600. Ta mutacja genu mogła spowodować rozwój nowotworu. Lek oddziałuje na białka wytworzone z udziałem zmutowanego genu i spowalnia lub hamuje rozwój nowotworu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mekinist

Mekinist powinien być stosowany wyłącznie w leczeniu czerniaka i NDRP z mutacją genu BRAF. Z tego względu, przed rozpoczęciem leczenia lekarz przeprowadzi badania w celu wykrycia tej mutacji.

Jeśli lekarz prowadzący zdecyduje o podaniu pacjentowi leczenia łączonego lekiem Mekinist i dabrafenibem, **należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do dabrafenibu oraz tę ulotkę.**

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Kiedy nie stosować leku Mekinist

- jeśli pacjent ma uczulenie na trametynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli powyższa sytuacja dotyczy pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mekinist należy omówić to z lekarzem. Lekarz musi wiedzieć, jeśli:

- pacjent ma jakąkolwiek **chorobę wątroby**. Lekarz może pobrać krew w celu monitorowania czynności wątroby w trakcie przyjmowania tego leku.
- pacjent ma lub miał kiedykolwiek **chorobę nerek**.
- u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały **choroby płuc lub problemy z oddychaniem**.
- u pacjenta występują problemy z sercem takie jak niewydolność serca (która może powodować duszność, trudności z oddychaniem w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg) lub problemy dotyczące rytmu serca. Lekarz powinien kontrolować czynność serca pacjenta przed i w trakcie leczenia.
- u pacjenta występują choroby oczu, w tym niedrożność żyły odprowadzającej krew z oka (niedrożność żył siatkówki) lub obrzęk oka, który mógł być spowodowany zablokowaniem odpływu płynów (chorioretinopatia).

Przed przyjęciem leku Mekinist razem z dabrafenibem należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- **u pacjenta występuje inny rodzaj raka niż czerniak lub NDRP**, ponieważ może to oznaczać większe ryzyko wystąpienia raka niebędącego rakiem skóry podczas przyjmowania leku Mekinist.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

U niektórych pacjentów przyjmujących Mekinist występują inne schorzenia, które mogą być ciężkie. Pacjent musi wiedzieć o ważnych objawach, na które należy zwrócić uwagę.

Krwawienie

Przyjmowanie leku Mekinist lub leczenie wspólne lekiem Mekinist z dabrafenibem może powodować poważne krwawienie, w tym krwawienie do mózgu, do układu pokarmowego (na przykład w obrębie żołądka, odbytu lub jelit), do płuc i do innych narządów i może prowadzić do śmierci. Objawy krwawienia obejmują:

- ból głowy, zawroty głowy lub uczucie osłabienia
- obecność krwi w kale lub czarne stolce
- obecność krwi w moczu
- ból brzucha
- kaszel / krwawe wymioty

Należy jak najszybciej **poinformować lekarza**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Gorączka

Przyjmowanie leku Mekinist lub w skojarzeniu leku Mekinist z dabrafenibem może spowodować gorączkę, chociaż jest ona bardziej prawdopodobna w przypadku leczenia skojarzonego (patrz także punkt 4). W niektórych przypadkach u osób z gorączką może wystąpić niskie ciśnienie krwi, zawroty głowy lub inne objawy.

W razie wystąpienia temperatury ciała większej niż 38°C lub przeczucia nadchodzącej gorączki w trakcie stosowania tego leku, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**.

Choroby serca

Mekinist może powodować zaburzenia pracy serca lub nasilać istniejące choroby serca (patrz także „Choroby serca” w punkcie 4) u pacjentów przyjmujących Mekinist w skojarzeniu z dabrafenibem. **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma zaburzenia pracy serca.** Przed rozpoczęciem i w czasie leczenia tym lekiem lekarz przeprowadzi badania, aby sprawdzić, czy serce pacjenta pracuje prawidłowo. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma wrażenie: kołatania, przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca lub odczuwa zawroty głowy, zmęczenie, oszołomienie, skrócenie oddechu lub ma obrzęki nóg. Jeśli to konieczne, lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia lub odstawieniu leku.

Zmiany na skórze mogące wskazywać na wystąpienie nowego raka skóry

Lekarz zbada skórę pacjenta przed rozpoczęciem stosowania tego leku i będzie to robił regularnie w trakcie leczenia. **Należy natychmiast poinformować lekarza** w przypadku zauważenia u siebie wszelkich zmian skórnych podczas przyjmowania tego leku lub po leczeniu (patrz także punkt 4).

Problemy z oczami

Lekarz powinien zbadać oczy pacjenta w trakcie stosowania tego leku.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi w razie wystąpienia zaczerwienienia i podrażnienia oczu, niewyraźnego widzenia, bólu oka lub innych zmian widzenia w trakcie leczenia (patrz także punkt 4). Mekinist może wywoływać problemy z oczami, w tym ślepotę. Lek Mekinist nie jest zalecany, jeśli pacjent miał kiedykolwiek zator żyły odprowadzającej krew z oka (niedrożność naczyń żylnych siatkówki). Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi w razie wystąpienia następujących objawów podczas leczenia: niewyraźnego widzenia, utraty wzroku lub innych zmian widzenia, kolorowych punktów w polu widzenia lub efektu halo (widzenie niewyraźnych obwódek wokół przedmiotów). Jeśli to konieczne, lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia lub odstawieniu leku.

Problemy z wątrobą

Mekinist lub leczenie skojarzone z dabrafenibem może powodować problemy z wątrobą, które mogą przekształcić się w poważne choroby takie jak zapalenie wątroby lub niewydolność wątroby, co może być śmiertelnie niebezpieczne. Lekarz będzie okresowo monitorował stan pacjenta. Do objawów świadczących o możliwych zaburzeniach czynności wątroby należą:

- utrata apetytu
- nudności
- wymioty
- ból brzucha
- żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka)
- ciemne zabarwienie moczu
- swędzenie skóry

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.**

Choroby płuc lub problemy z oddychaniem

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek problemy z płucami lub z oddychaniem, w tym trudności w oddychaniu, którym często towarzyszy suchy kaszel, duszność i uczucie zmęczenia. Lekarz może zlecić sprawdzenie czynności płuc przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Ból mięśni

Mekinist może powodować rozpad mięśni (rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych). **Należy** jak najszybciej **powiedzieć lekarzowi**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

- ból mięśni
- ciemne zabarwienie moczu spowodowane uszkodzeniem nerek

W razie konieczności lekarz może zdecydować o okresowym lub trwałym przerwaniu leczenia.

➔ **Należy zapoznać się z informacją „Możliwe ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4 tej ulotki**

Perforacja żołądka lub jelit

Przyjmowanie leku Mekinist lub skojarzenia leku Mekinist z dabrafenibem może zwiększyć ryzyko powstania perforacji w ścianie jelita. Należy jak najszybciej poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta wystąpi silny ból brzucha.

Ciężkie reakcje skórne

U osób przyjmujących lek Mekinist w skojarzeniu z dabrafenibem zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych. Jeśli pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek zmiany skórne, należy natychmiast powiedzieć lekarzowi (objawy, na które należy zwrócić uwagę, patrz punkt 4).

Choroba zapalna obejmująca przede wszystkim skórę, płuca, oczy i węzły chłonne

Choroba zapalna obejmująca przede wszystkim skórę, płuca, oczy i węzły chłonne (sarkoidoza). Często objawami sarkoidozy mogą być: kaszel, duszności, obrzęk węzłów chłonnych, zaburzenia widzenia, gorączka, zmęczenie, ból i obrzęk stawów oraz wystąpienie na skórze guzków wrażliwych na dotyk. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Dzieci i młodzież

Mekinist nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży, ponieważ skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku Mekinist u pacjentów w wieku poniżej 18 lat nie są znane.

Lek Mekinist a inne leki

Przed rozpoczęciem leczenia należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

Należy przygotować listę przyjmowanych przez pacjenta leków, aby móc pokazać ją lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie w razie przepisania nowego leku.

Stosowanie leku Mekinist z jedzeniem i pićm

Ważne jest, aby przyjmować lek Mekinist na pusty żołądek, ponieważ pokarm wpływa na sposób wchłaniania leku przez organizm pacjenta (patrz punkt 3).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Mekinist nie jest zalecany w czasie ciąży.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Mekinist może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.
- Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku Mekinist oraz przez co najmniej 16 tygodni po zakończeniu leczenia.
- Środki antykoncepcyjne zawierające hormony (takie jak tabletki, wstrzyknięcia lub plastry) mogą nie być skuteczne podczas przyjmowania leku Mekinist w skojarzeniu z dabrafenibem. Pacjentka powinna stosować inną skuteczną metodę antykoncepcji w celu nie zajścia w ciążę w trakcie przyjmowania leków w takim połączeniu. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Mekinist, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Lek Mekinist nie jest zalecany w czasie karmienia piersią.

Nie wiadomo, czy składniki tego leku przenikają do mleka matki.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Zaleca się, aby pacjentka nie karmiła piersią podczas stosowania leku Mekinist. Pacjentka razem z lekarzem zdecydować, czy pacjentka będzie przyjmować lek, czy karmić piersią.

Wpływ na płodność mężczyzn i kobiet

Mekinist może zmniejszać płodność u mężczyzn i kobiet.

Przyjmowanie leku Mekinist z dabrafenibem: Dabrafenib może trwale zmniejszyć płodność mężczyzn. Ponadto, mężczyźni przyjmujący dabrafenib mogą podczas leczenia mieć zmniejszoną liczbę plemników w nasieniu i stan ten może nie powrócić do normy po zakończeniu leczenia tym lekiem.

Przed rozpoczęciem leczenia dabrafenibem należy porozmawiać z lekarzem o możliwościach zwiększenia szans na posiadanie dzieci w przyszłości.

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek inne pytania dotyczące wpływu tego leku na płodność, powinien zapytać o to lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Mekinist może mieć działania niepożądane, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, jeśli pacjent odczuwa zmęczenie lub osłabienie, ma kłopoty z widzeniem lub obniżoną energię.

Opisy tych działań zamieszczone są w innych punktach (patrz punkty 2 i 4).

Należy przeczytać całą ulotkę w celu uzyskania porady.

W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Choroba, jej objawy i leczenie mogą mieć również wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Mekinist zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Mekinist

Te lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Jaką dawkę należy przyjmować

Zazwyczaj stosowana dawka leku Mekinist stosowanego jako jedyny lek lub razem z dabrafenibem to jedna tabletkę 2 mg raz na dobę. Zalecana dawka dabrafenibu stosowanego w skojarzeniu z lekiem Mekinist wynosi 150 mg dwa razy na dobę.

Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki w razie wystąpienia działań niepożądanych.

Nie należy przyjmować większej dawki leku Mekinist, niż zalecana, ponieważ może to zwiększyć ryzyko działań niepożądanych.

Jak przyjmować

Tabletki należy połknąć w całości, popijając pełną szklanką wody.

Lek Mekinist należy przyjmować raz na dobę, na pusty żołądek (przynajmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku). Oznacza to, że:

- po przyjęciu leku Mekinist, należy odczekać co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub
- po jedzeniu, należy odczekać co najmniej 2 godziny przed przyjęciem leku Mekinist.

Lek Mekinist należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mekinist

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Mekinist, należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą w celu uzyskania porady. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku Mekinist oraz tę ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Mekinist

Jeśli opóźnienie w przyjęciu dawki jest mniejsze niż 12 godzin, należy ją przyjąć jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym.

Jeśli opóźnienie w przyjęciu dawki jest większe niż 12 godzin, należy pominąć tę dawkę i przyjąć kolejną o zwykłej porze. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Mekinist

Lek Mekinist należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania, chyba że zaleci to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Jak stosować Mekinist razem z dabrafenibem

- Mekinist należy przyjmować razem z dabrafenibem ściśle według zaleceń lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. Nie należy zmieniać dawkowania ani przerywać stosowania leku Mekinist lub dabrafenibu, chyba, że tak zalecił lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta.
- **Mekinist** należy przyjmować **raz na dobę**, a **dabrafenib** należy przyjmować **dwa razy na dobę**. Dobrze jest przyjmować oba te leki o tej samej porze każdego dnia. Mekinist należy przyjmować **albo** z poranną dawką dabrafenibu, **albo** z wieczorną dawką dabrafenibu. Odstęp między dawkami dabrafenibu powinien wynosić około 12 godzin.
- Mekinist i dabrafenib należy przyjmować na czczo, co najmniej na jedną godzinę przed lub dwie godziny po posiłku. Lek należy przyjmować w całości, popijając całą szklanką wody.
- W przypadku pominięcia dawki leku Mekinist lub dabrafenibu należy przyjąć je tuż po uświadomieniu sobie tego faktu. Nie należy uzupełniać pominiętych dawek, ale przyjąć kolejną dawkę zgodnie ze zwykłym schematem dawkowania:
 - Jeśli do kolejnej wyznaczonej dawki leku Mekinist przyjmowanego raz na dobę pozostało mniej niż 12 godzin.
 - Jeśli do kolejnej wyznaczonej dawki dabrafenibu przyjmowanego dwa razy na dobę pozostało mniej niż 6 godzin.
- Jeśli pacjent przyjmie zbyt dużą ilość leku Mekinist lub dabrafenibu, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. O ile to możliwe, należy zabrać ze sobą tabletki Mekinist i kapsułki dabrafenibu. W miarę możliwości należy pokazać opakowanie i ulotki leku Mekinist i dabrafenibu.
- Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Mekinist i dabrafenibu. Dawki leku Mekinist i dabrafenibu należy przyjmować dokładnie według zaleceń lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe ciężkie działania niepożądane

Choroby serca

Mekinist może wpływać na to, jak skutecznie serce pompuje krew. Działanie to może wystąpić częściej u pacjentów z chorobami serca. W trakcie stosowania leku Mekinist, pacjent będzie badany w celu stwierdzenia jakichkolwiek problemów z sercem. Objawy chorób serca obejmują:

- uczucie kołatania, przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca
- zawroty głowy
- zmęczenie
- uczucie oszołomienia
- skrócenie oddechu
- obrzęk nóg

W razie wystąpienia tych objawów po raz pierwszy lub ich nasilenia, należy jak najszybciej **powiedzieć o tym lekarzowi**.

Wysokie ciśnienie krwi

Mekinist może wywoływać lub nasilać wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie). Lekarz lub pielęgniarka będzie kontrolować ciśnienie krwi podczas leczenia lekiem Mekinist. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką w razie wystąpienia wysokiego ciśnienia krwi, nasilenia nadciśnienia lub w razie wystąpienia silnego bólu głowy, oszołomienia lub zawrotów głowy.

Krwawienia

Mekinist może wywoływać ciężkie krwawienia, szczególnie w obrębie mózgu lub żołądka. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką w celu uzyskania pomocy medycznej w razie wystąpienia jakichkolwiek objawów krwawienia, w tym:

- bólów głowy, zawrotów głowy lub osłabienia
- odkrztuszania krwi lub skrzepniętej krwi
- wymiotów zawierających krew lub przypominających fusy kawowe
- czerwonych lub czarnych stolców przypominających smołę

Problemy z oczami

Mekinist może wywoływać problemy z oczami. Lek Mekinist nie jest zalecany, jeśli pacjent miał kiedykolwiek zator żyły odprowadzającej krew z oka (niedrożność naczyń żylnych siatkówki). Lekarz może zlecić badanie oczu przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Mekinist. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Mekinist lub skierować pacjenta do specjalisty, w razie wystąpienia objawów zaburzeń widzenia, do których należą:

- utrata widzenia
- zaczerwienienie i podrażnienie oka
- kolorowe punkty w polu widzenia
- efekt halo (widzenie niewyraźnych obwódek wokół przedmiotów)
- niewyraźne widzenie

Zmiany skórne

U osób przyjmujących Mekinist w skojarzeniu z dabrafenibem zgłaszano ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana). W razie zaobserwowania następujących zmian:

- czerwonych plam na tułowi, o kształcie okrągłym lub przypominającym tarczę strzelniczą, z pęcherzami w centralnej części zmiany. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką lub objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona).
 - rozległej wysypki, gorączki i powiększonych węzłów chłonnych (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości lekowej).
- ➔ **należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.**

U nie więcej niż 3 na 100 pacjentów przyjmujących Mekinist w skojarzeniu z dabrafenibem może wystąpić inny rodzaj raka skóry zwany *rakiem płaskonabłonkowym skóry (cuSCC)*. U innych pacjentów może wystąpić rodzaj raka skóry zwany *rakiem podstawnocomórkowym (BCC)*. Te zmiany zazwyczaj ograniczają się do jednego miejsca i można je usunąć chirurgicznie, bez konieczności przerywania leczenia lekiem Mekinist i dabrafenibem.

Niektóre osoby przyjmujące Mekinist w skojarzeniu z dabrafenibem mogą również zauważyć pojawienie się nowych czerniaków. Czerniaki te można zazwyczaj usunąć chirurgicznie, bez konieczności przerywania leczenia lekiem Mekinist i dabrafenibem.

Przed rozpoczęciem leczenia dabrafenibem lekarz obejrzy skórę pacjenta, a następnie będzie to powtarzał co miesiąc podczas leczenia dabrafenibem i przez 6 miesięcy po zaprzestaniu jego przyjmowania. Kontrole te mają na celu wykrycie nowych przypadków raka skóry.

Lekarz będzie również badał głowę, szyję, jamę ustną i węzły chłonne pacjenta oraz będzie regularnie zlecał badania obrazowe klatki piersiowej i jamy brzusznej (zwane TK). Pacjent może również mieć zlecone badania krwi. Wszystkie te badania kontrolne mają na celu wykrycie ewentualnych innych nowotworów złośliwych, w tym raka płaskonabłonkowego, które mogły rozwinąć się w organizmie. Przed i pod koniec leczenia zaleca się także wykonanie badania narządów miednicy mniejszej (u kobiet) i badania odbytu.

Mekinist w monoterapii lub razem z dabrafenibem może wywoływać wysypkę lub wysypkę przypominającą trądzik. Należy stosować się do zaleceń lekarza w celu zapobieżenia wysypce. W razie wystąpienia tych objawów po raz pierwszy lub ich nasilenia, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi w razie wystąpienia ciężkiej wysypki z towarzyszeniem któregośkolwiek z następujących objawów: pęcherzy na skórze, pęcherzy lub owrzodzeń w jamie ustnej, złuszczenia naskórka, gorączki, zaczerwienienia lub obrzęku twarzy lub podeszwy stóp.

Należy jak najszybciej powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce w razie wystąpienia wysypki lub nasilenia wysypki, którą pacjent już ma.

Ból mięśni

Mekinist może uszkadzać mięśnie (rabdomioliza). Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią lub nasilą się następujące objawy:

- ból mięśni
- ciemne zabarwienie moczu spowodowane uszkodzeniem nerek

Choroby płuc lub problemy z oddychaniem

Mekinist może wywoływać stany zapalne płuc (zapalenie płuc lub śródmiąższowa choroba płuc). Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce w razie wystąpienia lub nasilenia objawów płucnych lub problemów z oddychaniem, w tym:

- skrócenia oddechu
- kaszlu
- uczucie zmęczenia

Możliwe działania niepożądane u pacjentów przyjmujących sam Mekinist

Działania niepożądane, które mogą wystąpić u pacjenta w czasie stosowania leku Mekinist:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- Krwawienia w różnych częściach ciała, które mogą być łagodne lub ciężkie
- Kaszel
- Skrócenie oddechu

- Biegunka
- Nudności (mdłości) lub wymioty
- Zaparcia
- Ból brzucha
- Suchość w jamie ustnej
- Wysypka skórna, wysypka skórna przypominająca trądzik, zaczerwienienie twarzy, suchość lub świąd skóry (patrz wyżej „Zmiany skórne” w punkcie 4)
- Nadmierne wypadanie lub przerzedzanie włosów
- Brak energii, uczucie osłabienia lub zmęczenia
- Obrzęk rąk lub stóp (obrzęki obwodowe)
- Gorączka

Bardzo częste działania niepożądane, które mogą objawiać się w wynikach badań laboratoryjnych

- Nieprawidłowe wyniki badań krwi dotyczących wątroby

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zapalenie mieszków włosowych
- Zaburzenia paznokci takie jak zmiany w obrębie łożyska paznokcia, ból paznokcia, zakażenie lub obrzęk skórki wokół paznokcia
- Zakażenia skóry (zapalenie tkanki łącznej)
- Wysypka z pęcherzami wypełnionymi treścią ropną (patrz wyżej „Zmiany skórne” w punkcie 4)
- Reakcja alergiczna (nadwrażliwość)
- Odwodnienie (zmniejszenie ilości płynów w organizmie)
- Niewyraźne widzenie
- Obrzęk wokół oczu
- Zaburzenia widzenia (patrz wyżej „Problemy z oczami” w punkcie 4)
- Zmiany sposobu pompowania krwi przez serce (zaburzenia czynności lewej komory) (patrz wyżej „Choroby serca” w punkcie 4)
- Czynność serca, która jest wolniejsza niż zakres prawidłowy i (lub) zmniejszenie częstości akcji serca
- Miejscowy obrzęk tkanek
- Stany zapalne płuc (zapalenie płuc lub śródmiąższowa choroba płuc)
- Rany lub owrzodzenia w jamie ustnej, zapalenie błon śluzowych
- Zaczerwienienie, pierzchnięcie lub pęknięcie skóry
- Zaczerwienienie, ból rąk lub stóp
- Obrzęk twarzy
- Zapalenie błon śluzowych
- Uczucie osłabienia

Częste działania niepożądane, które mogą objawiać się w wynikach badań laboratoryjnych:

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (anemia), nieprawidłowa aktywność kinazy fosfokreatynowej, enzymu obecnego głównie w sercu, mózgu i mięśniach szkieletowych.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Obrzęk oka wskutek przedostawania się płynu poza układ naczyń (chorioretinopatia) (patrz wyżej „Problemy z oczami” w punkcie 4)
- Obrzęk nerwów znajdujących się w tylnej części oka (obrzęk tarczy nerwu wzrokowego) (patrz wyżej „Problemy z oczami” w punkcie 4)
- Oddzielenie się błony światłoczułej znajdującej się w tylnej części oka (siatkówka) od wspomagających ją warstw (odwarstwienie siatkówki) (patrz wyżej „Problemy z oczami” w punkcie 4)
- Zator żyły odprowadzającej krew z oka (niedrożność naczyń żylnych siatkówki) (patrz wyżej „Problemy z oczami” w punkcie 4)
- Zmniejszenie skuteczności pompowania krwi przez serce, co powoduje skrócenie oddechu, skrajne zmęczenie, obrzęk kostek i nóg (niewydolność serca)

- Perforacja żołądka lub jelit
- Zapalenie jelit (zapalenie okrężnicy)
- Uszkodzenie mięśni mogące powodować ból mięśni i uszkodzenie nerek (rabdomioliza)

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

Działania niepożądane, gdy Mekinist i dabrafenib są przyjmowane jednocześnie

Gdy Mekinist i dabrafenib są przyjmowane jednocześnie, u pacjenta może wystąpić każde z wymienionych powyżej działań niepożądanych, chociaż ich częstość może się zmienić (zwiększyć się lub zmniejszyć).

Mogą również wystąpić **dotatkowe działania niepożądane spowodowane przyjmowaniem dabrafenibu** jednocześnie z lekiem Mekinist.

Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, po raz pierwszy lub jeśli nasilą się objawy już występujące.

Należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania dabrafenibu w celu uzyskania szczegółowych informacji o możliwych działaniach niepożądanych podczas przyjmowania tego leku.

Działania niepożądane mogące wystąpić podczas stosowania leku Mekinist razem z dabrafenibem są następujące:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zapalenie nosa i gardła
- Zmniejszony apetyt
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- Krwawienie, w różnych miejscach ciała, które może być łagodne lub poważne (krwotok)
- Kaszel
- Ból brzucha
- Zaparcie
- Biegunka
- Nudności, wymioty
- Wysypka, suchość skóry, swędzenie, zaczerwienienie skóry
- Ból stawów, ból mięśni lub ból dłoni i stóp
- Skurcze mięśni
- Brak energii, uczucie osłabienia
- Dreszcze
- Obrzęk dłoni lub stóp (obrzęki obwodowe)
- Gorączka
- Choroba grypopodobna

Bardzo częste działania niepożądane mogące objawiać się w wynikach badań laboratoryjnych

- Nieprawidłowe wyniki badań krwi odnoszących się do wątroby

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zakażenie układu moczowego
- Działania na skórę, w tym zakażenie skóry (zapalenie tkanki łącznej), zapalenie mieszków włosowych w skórze, zmiany chorobowe paznokci takie jak zmiany w łożysku paznokcia, ból paznokci, zakażenie i obrzęk oskórka, wysypka skórna z wypełnionymi ropą pęcherzami, płaskonabłonkowy rak skóry (rodzaj raka skóry), brodawczak (rodzaj guza skóry, zazwyczaj

niegroźnego), zmiany brodawkopodobne, zwiększona wrażliwość skóry na słońce (patrz także „Zmiany skórne” wyżej w punkcie 4)

- Odwodnienie (małe stężenie wody lub płynów)
- Nieostre widzenie, problemy ze wzrokiem, zapalenie oka (zapalenie błony naczyniowej oka)
- Mniej skuteczna praca serca
- Niskie ciśnienie krwi (hipotensja)
- Miejscowy obrzęk tkanek
- Duszność
- Suchość jamy ustnej
- Ból w jamie ustnej lub owrzodzenia w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- Zmiany trądzikopodobne
- Zgrubienie zewnętrznej warstwy skóry (hiperkeratoza), obszary grubej, łuszczącej się lub pękającej skóry (rogowacenie popromienne), pierzchnięcie lub pęknięcie skóry
- Wzmoczone pocenie się, nocne poty
- Nieprawidłowa utrata lub ścięnczenie włosów
- Zaczerwienienie i ból dłoni i stop
- Zapalenie warstwy tłuszczowej pod skórą (zapalenie tkanki podskórnej)
- Zapalenie błony śluzowej
- Obrzęk twarzy

Częste działania niepożądane, które mogą objawiać się w wynikach badań laboratoryjnych

- Mała liczba krwinek białych
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), płytek krwi (komórek wspomagających krzepnięcie krwi) i pewnego rodzaju krwinek białych (leukopenia)
- Małe stężenie sodu (hiponatremia) lub fosforanu (hipofosfatemia) we krwi
- Zwiększenie poziomu cukru we krwi
- Zwiększenie poziomu fosfokinazy kreatynowej, enzymu znajdującego się głównie w sercu, mózgu i mięśniach szkieletowych
- Zwiększenie poziomu pewnych substancji (enzymów) wytwarzanych przez wątrobę

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Wystąpienie nowego raka skóry (czerniaka)
- Wkwity skórne
- Reakcja alergiczna (nadwrażliwość)
- Zmiany dotyczące oczu, w tym obrzęk oka spowodowany przeziękaniem płynu (chorioretinopatia), oddzielenie się wrażliwej na światło błony w tylnej części oka (siatkówki) od podtrzymujących ją warstw (odwarstwienie siatkówki) i obrzęk wokół oczu
- Czynność serca, która jest wolniejsza niż zakres prawidłowy i (lub) zmniejszenie częstości akcji serca
- Zapalenie płuc
- Zapalenie trzustki
- Zapalenie jelit (zapalenie okrężnicy)
- Niewydolność nerek
- Zapalenie nerek
- Choroba zapalna obejmująca przede wszystkim skórę, płuca, oczy i węzły chłonne (sarkoidoza)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Perforacja żołądka lub jelit

Częstość nieznana (częstość nie może zostać oszacowana na podstawie dostępnych danych):

- Zapalenie mięśnia sercowego, które może powodować duszność, gorączkę, kołatania serca i ból w klatce piersiowej.
- Zapalenie i łuszczenie się skóry (złuszczone zapalenie skóry).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mekinist

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie butelki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Butelkę należy przechowywać szczelnie zamkniętą z umieszczonym środkiem suszącym (niewielki pojemnik w kształcie walca).

Po otwarciu, butelkę można przechowywać przez 30 dni w temperaturze nie wyższej niż 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mekinist

- Substancją czynną leku jest trametynib. Każda tabletki powlekana zawiera 0,5 mg lub 2 mg trametynibu w postaci solwatu z dimetylosulfotlenkiem.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: mannitol (E421), celuloza mikrokrystaliczna (E460), hypromeloza (E464), kroskarmeloza sodowa (E468), magnezu stearynian (E470b), sodu laurylosiarczan i krzemu dwutlenek koloidalny (E551).
 - Otoczka tabletki: hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), glikol polietylenowy, żelaza tlenek żółty (E172) (tabletki 0,5 mg), polisorbat 80 (E433) i żelaza tlenek czerwony (E172) (tabletki 2 mg).

Jak wygląda lek Mekinist i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Mekinist 0,5 mg są żółte, o kształcie zbliżonym do owalu, obustronnie wypukłe, z logo firmy po jednej stronie i symbolem „TT” po drugiej stronie tabletki.

Tabletki powlekane leku Mekinist 2 mg są różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z logo firmy po jednej stronie i symbolem „LL” po drugiej stronie tabletki.

Tabletki powlekane pakowane są w nieprzezroczyste, białe, plastikowe butelki z gwintowanym plastikowym zamknięciem. Jedna butelka zawiera 7 lub 30 tabletek.

Butelki zawierają także środek suszący (żel krzemionkowy) w niewielkim pojemniku w kształcie walca. Środek suszący należy przechowywać wewnątrz butelki i nie wolno go połykać.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526, Ljubljana
Słowenia

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25
D-90429 Norymberga
Niemcy

Glaxo Wellcome, S.A.

Avda. Extremadura, 3
09400, Aranda de Duero
Burgos
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.