

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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, lub 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 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 38,5°C 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 (żółtaczkę)
- 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.

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 piciem

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 4 miesiące po zakończeniu leczenia.
- Środki antykoncepcyjne zawierające hormony (takie jak tabletki, wstrzyknięcia lub plastry) mogą nie być skuteczne podczas przyjmowania leku Mekinist lub leczenia skojarzonego (Mekinist z dabrafenibem). Pacjentka powinna stosować inną skuteczną metodę antykoncepcji taką jak metoda barierowa (np. prezerwatywa) w celu nie zajścia w ciążę w trakcie przyjmowania tego leku. 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 obsługiwanie maszyn

Mekinist może mieć działania niepożądane, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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. Zarówno choroba, jej objawy i leczenie mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Mekinist

Lek Mekinist 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 tabletką 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 połączyć 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 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 działania niepożądane u pacjentów przyjmujących sam Mekinist

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 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 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

Jeśli pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek zmiany na skórze podczas przyjmowania tego leku, powinien jak najszybciej porozmawiać o tym z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

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 tym lekiem 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

Inne 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):

- Zakażenie układu moczowego
- 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

Bardzo częste działania niepożądane mogące objawiać się w wynikach badań laboratoryjnych

- Mała liczba krwinek białych
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi odnoszących się do wątroby

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

- 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
- Mniej skuteczna praca serca
- Niskie ciśnienie krwi (hipotensja)
- Miejscowy obrzęk tkanek
- Duszność
- Zapalenie płuc
- 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 ścięćczenie włosów
- Zaczerwienienie i ból dłoni i stóp
- Zapalenie warstwy tłuszczowej pod skórą (zapalenie tkanki podskórnej)
- Niewydolność nerek
- Zapalenie błony śluzowej
- Choroba grypopodobna
- Obrzęk twarzy

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

- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), płytek krwi (komórki pomagających krzepnięciu 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 przesiękiem płynu (chorioretinopatia), zapalenie oka (zapalenie błony naczyniowej oka), 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 trzustki

- Perforacja żołądka lub jelit
- Zapalenie jelit (zapalenie okrężnicy)
- Zapalenie nerek

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

- Zapalenie mięśnia sercowego, które może powodować duszność, gorączkę, kołatania serca i ból w klatce piersiowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Mekinist

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przyjmować leku Mekinist 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. Butelka zawiera środek suszący w niewielkim pojemniku w kształcie walca. Środka suszącego nie wolno wyjmować ani połykać.

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, oznakowane „GS” na jednej stronie i „TFC” na drugiej stronie.

Tabletki powlekane leku Mekinist 2 mg są różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, oznakowane „GS” na jednej stronie i „HMJ” na drugiej stronie.

Tabletki powlekane pakowane są w nieprzezroczyste, białe, plastikowe butelki z gwintowanym plastikowym zamknięciem.

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

Jedna butelka zawiera 7 lub 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura, 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Hiszpania
Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Wielka Brytania
Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25, D-90429 Norymberga, Niemcy

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Polska

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

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna 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.