

Navodilo za uporabo

Mekinist 0,5 mg filmsko obložene tablete

Mekinist 2 mg filmsko obložene tablete

trametinib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mekinist in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mekinist
3. Kako jemati zdravilo Mekinist
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mekinist
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mekinist in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Mekinist vsebuje učinkovino trametinib. Uporabljamo ga bodisi samostojno ali v kombinaciji z drugim zdravilom, ki vsebuje dabrafenib, za zdravljenje vrste kožnega raka, imenovanega melanom, ki se je razširil v druge dele telesa ali ga ni mogoče odstraniti z operacijo.

Zdravilo Mekinist v kombinaciji z dabrafenibom uporabljamo tudi pri preprečevanju ponovitve bolezni po kirurški odstranitvi melanoma.

Zdravilo Mekinist v kombinaciji z dabrafenibom uporabljamo tudi pri zdravljenju vrste pljučnega raka, ki ga imenujemo nedrobnocelični pljučni rak.

Pri obeh navedenih vrstah raka se pojavlja posebna sprememba (mutacija) gena z imenom BRAF na mestu V600. Ta mutacija gena je morda povzročila nastanek raka. Vaše zdravilo deluje usmerjeno na beljakovine, ki jih ustvarja mutirani gen, in upočasni ali ustavi razvoj raka.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mekinist

Zdravilo Mekinist se lahko uporablja le za zdravljenje melanoma in nedrobnoceličnega pljučnega raka, ki ima spremenjen gen BRAF. Zdravnik vas bo pred zdravljenjem testiral za to mutacijo.

Če se zdravnik odloči, da vas bo zdravil s kombinacijo zdravila Mekinist in dabrafeniba, **pozorno preberite navodilo za uporabo za dabrafenib in to navodilo za uporabo.**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Ne jemljite zdravila Mekinist

- če ste alergični na trametinib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če menite, da to velja za vas, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila se posvetujte z zdravnikom. Vaš zdravnik mora vedeti:

- če imate kakšne **težave z jetri**. Zdravnik vam bo med zdravljenjem s tem zdravilom morda jemal kri, da vam bo spremljal delovanje jeter.
- če imate ali ste kdaj imeli **težave z ledvicami**,
- če imate ali ste kdaj imeli **težave s pljuči ali dihanjem**,
- če imate težave s srcem, kot je srčno popuščanje (ki lahko povzroča zadihanost, oteženo dihanje v ležečem položaju, otekanje stopal ali nog) ali težave z nepravilnim bitjem srca. Zdravnik mora preveriti delovanje vašega srca pred začetkom in med potekom zdravljenja.
- če imate težave z očmi, med katere sodi zapora vene, ki odvaja kri iz očesa (zapora mrežnične vene) ali otekanje očesa zaradi zastajanja tekočine (horioretinopatija).

Preden boste začeli jemati zdravilo Mekinist v kombinaciji z dabrafenibom, mora vaš zdravnik vedeti:

- **ali ste kdaj imeli drugo vrsto raka razen melanoma in nedrobnoceličnega pljučnega raka**, saj je pri jemanju zdravila Mekinist tveganje za razvoj nekožnih vrst raka lahko povečano.

Če menite, da karkoli od navedenega velja za vas, se **posvetujte z zdravnikom**.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Nekaterim bolnikom, ki so jemali zdravilo Mekinist, so se pojavila druga bolezenska stanja, ki so lahko resna. Poznati morate pomembne simptome, na katere morate biti pozorni.

Krvavitev

Jemanje zdravila Mekinist ali kombinacije zdravila Mekinist in dabrafeniba lahko povzroči resno krvavitev, med drugim krvavitev v možganih, v prebavilih (npr. v želodcu, danki ali črevesju), v pljučih in drugih organih, bolnik lahko zaradi krvavitve tudi umre. Simptomi lahko vključujejo:

- glavobol, omotico ali občutek šibkosti,
- prisotnost krvi v blatu ali izločanje črnega blata
- kri v urinu,
- bolečine v trebuhu,
- izkašljevanje/bruhanje krvi.

Če opazite katerega od teh simptomov, **čimprej obvestite zdravnika**.

Zvišana telesna temperatura

Jemanje zdravila Mekinist ali kombinacije zdravila Mekinist in dabrafeniba lahko povzroči zvišanje telesne temperature, pri čemer je verjetnost za to večja pri jemanju navedene kombinacije zdravil (glejte tudi poglavje 4). V nekaterih primerih lahko pri bolnikih z zvišano telesno temperaturo pride tudi do znižanja krvnega tlaka, omotice ali drugih simptomov.

Če se vam v času jemanja tega zdravila telesna temperatura zviša nad 38 °C ali če čutite, da se vam telesna temperatura zvišuje, **takoj obvestite zdravnika**.

Srčna bolezen

Zdravilo Mekinist lahko povzroči težave s srcem, ali poslabša že obstoječe težave s srcem (glejte tudi "Srčne motnje" v poglavju 4) pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Mekinist v kombinaciji z dabrafenibom.

Zdravniku morate povedati, če imate kakšno srčno bolezen. Zdravnik bo pred zdravljenjem s tem zdravilom in med zdravljenjem z njim opravil preiskave, s katerimi bo preveril, da vam srce deluje pravilno. Zdravniku morate takoj povedati, če čutite: razbijanje srca, hitro ali neredno bitje srca,

omotico, utrujenost, vrtoglavost, kratko sapo ali otekanje nog. Če je treba, lahko zdravnik vaše zdravljenje prekine ali ga povsem konča.

Spremembe na koži, ki lahko pomenijo pojav novega kožnega raka

Zdravnik vam bo pregledal kožo, preden začnete jemati to zdravilo, in jo bo redno pregledoval, medtem ko boste to zdravilo jemali. Če v času jemanja tega zdravila ali po zaključku zdravljenja opazite kakršnekoli spremembe na koži, **takoj obvestite zdravnika** (glejte tudi poglavje 4).

Težave z očmi

Med jemanjem tega zdravila morate opraviti pregled oči pri svojem zdravniku.

Zdravniku morate nemudoma povedati, če se vam med zdravljenjem pojavijo pordelost ali draženje oči, zamegljen vid, bolečine v očesu ali kakšna druga sprememba vida (glejte tudi poglavje 4).

Zdravilo Mekinist lahko povzroči težave z očmi, tudi slepoto. Zdravila Mekinist ni priporočljivo uporabljati, če ste kdaj imeli zaporo vene, po kateri kri odteka iz očesa (zaporo mrežnične vene). Zdravniku morate takoj povedati, če se vam med zdravljenjem pojavijo naslednji očesni simptomi: zamegljen vid, izguba vida ali spremembe vida, pojav barvastih pik v vašem vidu ali odsevi (zamegljeni obris okoli predmetov). Če je treba, lahko zdravnik vaše zdravljenje začasno prekine ali ga povsem konča.

Težave z jetri

Jemanje zdravila Mekinist ali kombinacije zdravila Mekinist in dabrafeniba lahko povzroči težave z jetri, ki se lahko razvijejo v resno bolezen, kot sta hepatitis ali odpoved jeter, ki se lahko konča s smrtjo. Zdravnik vas bo občasno pregledoval. Znaki nezadostnega delovanja jeter lahko vključujejo:

- izgubo apetita,
- občutek slabosti,
- bruhanje,
- bolečine v trebuhu,
- porumenelost kože ali beločnic (zlatenica),
- temno obarvan urin,
- srbenje kože.

Če opazite katerega od teh simptomov, **čimprej obvestite zdravnika**.

Težave s pljuči ali z dihanjem

Zdravniku povejte, če imate kakršnekoli težave s pljuči ali dihanjem, tudi če imate težave z dihanjem, ki jih pogosto spremlja suh kašelj, zadihanost in utrujenost. Zdravnik vas lahko napoti na testiranje pljučne funkcije, preden boste začeli jemati zdravilo.

Bolečine v mišicah

Zdravilo Mekinist lahko povzroči razgradnjo mišic (rabdomiolizo). Če opazite katerega od navedenih simptomov, **čimprej obvestite zdravnika**:

- bolečine v mišicah,
- temno obarvan urin zaradi okvare ledvic.

Če bo potrebno, se bo zdravnik morda odločil, da začasno prekine ali dokončno ukine zdravljenje.

➔ **Preberite informacije "Možni resni neželeni učinki" v poglavju 4 tega navodila.**

Predrtje stene želodca ali črevesa (perforacija)

Jemanje zdravila Mekinist ali kombinacije zdravila Mekinist in dabrafeniba lahko poveča tveganje za nastanek lukenj v steni črevesa. V primeru hudih bolečin v trebuhu čimprej obvestite zdravnika.

Resne kožne reakcije

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Mekinist v kombinaciji z dabrafenibom, so poročali o resnih kožnih reakcijah. Če opazite kakršnekoli spremembe na koži (za simptome, na katere morate biti pozorni, glejte poglavje 4), takoj obvestite zdravnika.

Vnetna bolezen, ki prizadene predvsem kožo, pljuča, oči in bezgavke

Vnetna bolezen, ki prizadene predvsem kožo, pljuča, oči in bezgavke (sarkoidoza). Pogosti simptomi sarkoidoze lahko vključujejo kašelj, zasoplost, otekle bezgavke, motnje vida, zvišano telesno temperaturo, utrujenost, bolečino in otekanje sklepov ter boleče bulice na koži. Če opazite katerega od teh simptomov, obvestite zdravnika.

Bolezni imunskega sistema

Zdravilo Mekinist lahko v kombinaciji z dabrafenibom v redkih primerih povzroči bolezen (hemofagocitno limfohistiocitozo ali HLH), pri kateri imunskega sistema izdeluje preveč celic, ki se borijo proti okužbam in se imenujejo histiociti in limfociti. Simptomi lahko vključujejo povečana jetra in/ali vranico, kožni izpuščaj, povečanje bezgavk, težave z dihanjem, nagnjenost k podplutbam, anomalije ledvic in težave s srcem. Če se pri vas hkrati pojavi več simptomov, kot so povišana telesna temperatura, otekle bezgavke, podplutbe ali kožni izpuščaj, takoj obvestite zdravnika.

Sindrom razpada tumorja

Takoj obvestite zdravnika, če opazite naslednje simptome, saj je to lahko življenjsko nevarno stanje: slabost, težko dihanje, nereden srčni utrip, mišični krči, epileptični napadi, moten urin, zmanjšano izločanje urina in utrujenost. Te simptome lahko povzroči skupina presnovnih zapletov, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem raka in so posledica razgradnih produktov umirajočih rakavih celic (sindrom razpada tumorja) ter lahko povzročijo spremembe v delovanju ledvic (glejte tudi poglavje 4).

Otroci in mladostniki

Zdravilo Mekinist ni priporočljivo za otroke in mladostnike. Učinek zdravila Mekinist ni znan pri osebah, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Mekinist

Pred začetkom zdravljenja obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta. Vodite seznam zdravil, ki jih jemljete, da ga boste lahko pokazali zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, ko dobite kakšno novo zdravilo.

Zdravilo Mekinist skupaj s hrano in pijačo

Pomembno je, da zdravilo Mekinist vzamete na prazen želodec, kajti hrana vpliva na absorpcijo zdravila v telesu (glejte poglavje 3).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravila Mekinist ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo.

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravilo Mekinist lahko škoduje nerojenemu otroku.
- Če ste ženska, ki bi lahko zanosila, morate med jemanjem zdravila Mekinist in še vsaj 16 tednov po koncu njegovega jemanja uporabljati zanesljivo kontracepcijsko zaščito.
- Med uporabo zdravila Mekinist v kombinaciji z dabrafenibom se lahko zgodi, da hormonska kontracepcija (na primer kontracepcijske tablete, injekcije ali obliži) ne deluje enako dobro. Med jemanjem te kombinacije zdravil boste morali za preprečevanje nosečnosti uporabljati kakšen drug učinkovit način kontracepcije. Za nasvet prosite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.
- Če med jemanjem zdravila Mekinist zanosite, o tem takoj obvestite zdravnika.

Zdravilo Mekinist ni priporočljivo med obdobjem dojenja

Ni znano, ali lahko sestavine zdravila Mekinist prehajajo v materino mleko.

Če dojite ali nameravate dojiti, o tem obvestite zdravnika. Priporočljivo je, da med jemanjem zdravila Mekinist ne dojite. Skupaj z zdravnikom se boste odločili, ali boste jemali zdravilo Mekinist ali boste dojili.

Plodnost – moški in ženske

Zdravilo Mekinist lahko poslabša plodnost pri moških in ženskah.

Jemanje zdravila Mekinist skupaj z dabrafenibom: Dabrafenib lahko pri moških trajno zmanjša plodnost. Poleg tega imajo lahko moški, ki jemljejo dabrafenib zmanjšano število semenčic. Lahko se zgodi, da se število semenčic po koncu jemanja tega zdravila ne vrne na normalno raven.

Pred začetkom zdravljenja z dabrafenibom se z zdravnikom posvetujte, na kakšen način bi lahko izboljšali možnost, da bi v prihodnje imeli otroke.

Če imate kakšna dodatna vprašanja o vplivu tega zdravila na plodnost, vprašajte zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Mekinist ima lahko neželene učinke, ki lahko vplivajo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Ne upravljajte vozil in strojev, če imate težave z vidom, ste utrujeni ali šibki, ali imate malo energije.

Opis teh učinkov lahko najdete v drugih poglavjih (glejte poglavji 2 in 4). Za napotke preberite vse informacije v tem navodilu.

Če ste glede česa negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Vaša bolezen, simptomi in okoliščine zdravljenja lahko prizadenejo tudi vašo sposobnost za upravljanje vozil in strojev.

Zdravilo Mekinist vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Mekinist

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Koliko zdravila morate vzeti

Običajni odmerek zdravila Mekinist, bodisi pri samostojni uporabi ali pri uporabi v kombinaciji z dabrafenibom, je ena 20-mg tableta enkrat na dan. Priporočeni odmerek dabrafeniba pri uporabi v kombinaciji z zdravilom Mekinist je 150 mg dvakrat na dan.

Zdravnik se lahko odloči, da vam zniža odmerek, če se vam pojavijo neželeni učinki

Ne vzemite več zdravila Mekinist, kot vam je naročil zdravnik, saj to lahko poveča tveganje za neželene učinke.

Kako jemati zdravilo

Tableto zaužijte celo s polnim kozarcem vode.

Zdravilo Mekinist vzemite enkrat na dan, na prazen želodec (vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku). To pomeni, da:

- morate po zaužitju zdravila Mekinist počakati vsaj 1 uro, preden jeste;
- morate po jedi počakati vsaj 2 uri, preden vzamete zdravilo Mekinist.

Zdravilo Mekinist vzemite vsak dan ob približno istem času.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mekinist, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Mekinist, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Če je mogoče, jim pokažite pakiranje zdravila Mekinist in to navodilo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Mekinist

Če je zamuda s pozabljenim odmerkom krajša od 12 ur, odmerek vzemite, čim se spomnite.

Če je zamuda s pozabljenim odmerkom daljša od 12 ur, preskočite pozabljeni odmerek in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Nato nadaljujte jemanje tablet ob rednem času, kot po navadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Mekinist

Zdravilo Mekinist uporabljajte, kolikor dolgo vam to svetuje zdravnik. Ne prenehajte ga jemati, razen če vam to svetuje zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Kako je treba jemati zdravilo Mekinist v kombinaciji z dabrafenibom

- Zdravilo Mekinist v kombinaciji z dabrafenibom jemljite natančno po navodilih zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Ne spreminjajte odmerka in ne prekinjajte zdravljenja z zdravilom Mekinist ali dabrafenibom, razen če vam tako naroči zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.
- Zdravilo **Mekinist** jemljite **enkrat na dan, dabrafenib pa dvakrat na dan**. Najbolje je, da se navadite jemati vsako od zdravil vsak dan ob istem času. Zdravilo Mekinist lahko vzamete **bodisi** z jutranjim **ali** z večernim odmerkom dabrafeniba. Presledek med odmerkoma dabrafeniba naj bo približno 12 ur.
- Zdravilo Mekinist in dabrafenib jemljite na prazen želodec, najmanj eno uro pred in najmanj dve uri po obroku. Tablete in kapsule zaužijte cele s polnim kozarcem vode.
- Če pozabite vzeti odmerek zdravila Mekinist ali dabrafeniba, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Izpuščenega odmerka pa ne nadomeščajte in vzemite samo naslednji odmerek po razporedu, če:
 - je manj kot 12 ur do naslednjega rednega odmerka zdravila Mekinist, ki ga jemljete enkrat na dan,
 - je manj kot 6 ur do naslednjega rednega odmerka dabrafeniba, ki ga jemljete dvakrat na dan.
- Če ste vzeli preveč zdravila Mekinist ali dabrafeniba, takoj obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro. Če je mogoče, vzemite tablete zdravila Mekinist in kapsule dabrafeniba s seboj in, če je možno, pokažite pakiranji zdravila Mekinist in dabrafeniba ter priloženi navodili za uporabo.
- Če pride do neželenih učinkov, se zdravnik lahko odloči za znižanje odmerka zdravila Mekinist in dabrafeniba. Zdravilo Mekinist in dabrafenib jemljite v natanko takšnih odmerkih, kot vam naroči zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni resni neželeni učinki

Srčne motnje

Zdravilo Mekinist lahko vpliva na to, kako dobro srce črpa kri. Verjetneje je, da se to zgodi pri osebah, ki že imajo kakšno težavo s srcem. Med jemanjem zdravila Mekinist vas bo zdravnik pregledoval glede morebitnih težav s srcem. Med znaki in simptomi težav s srcem so:

- občutek razbijanja srca, hitrega ali nerednega bitja srca
- omotica
- utrujenost
- občutek vrtoglavice
- kratka sapa
- otekanje nog

Če se vam pojavi kateri od teh simptomov – bodisi prvič bodisi da se poslabša – o tem čim prej **obvestite zdravnika**.

Visok krvni tlak

Zdravilo Mekinist lahko povzroči pojav visokega krvnega tlaka ali njegovo poslabšanje (hipertenzija). Zdravnik ali medicinska sestra vam mora med zdravljenjem z zdravilom Mekinist spremljati krvni tlak. Če se vam visok krvni tlak pojavi ali poslabša, ali če imate hud glavobol, vrtoglavico ali omotico, takoj pokličite zdravnika ali medicinsko sestro.

Težave s krvavitvami

Zdravilo Mekinist lahko povzroči resne težave s krvavitvami, še posebno v možganih in želodcu. Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro in takoj poiščite zdravniško pomoč, če imate katerekoli izredne znake krvavitve:

- glavobol, omotica ali šibkost
- izkašljevanje krvi ali krvnih strdkov
- bruhanje krvi ali izbruhana vsebina, ki je videti kot kavna usedlina
- rdeče blato ali črno blato, ki je videti kot katran

Težave z očmi (težave z vidom)

Zdravilo Mekinist lahko povzroči težave z očmi. Zdravila Mekinist ni priporočljivo uporabljati, če ste kdaj imeli zaporo vene, po kateri kri odteka iz očesa (zaporo mrežnične vene). Zdravnik vam lahko svetuje pregled oči pred začetkom jemanja zdravila Mekinist in med jemanjem tega zdravila. Naroči vam lahko, da prenehajte jemati zdravilo Mekinist, ali vas napoti k specialistu, če se vam pojavijo znaki in simptomi, ki prizadenejo vid, na primer:

- izguba vida
- pordelost in draženje očesa
- obarvane pike v vašem vidu
- odsevi (zamegljeni obrisi okoli predmetov)
- zamegljen vid

Spremembe na koži

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Mekinist v kombinaciji z dabrafenibom, so poročali o resnih kožnih reakcijah (pogostnost ni znana). Če opazite katerega od naslednjih znakov:

- rdečkaste lise na trupu v obliki krogov ali koncentričnih obročev z mehurčki v središču, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh; pred pojavom teh resnih kožnih izpuščajev ima bolnik lahko zvišano telesno temperaturo in gripi podobne simptome (Stevens-Johnsonov sindrom),
- obsežen izpuščaj, zvišana telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo),
→ **prenehajte uporabljati zdravilo in takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Pri največ 3 od 100 ljudi, ki jemljejo zdravilo Mekinist v kombinaciji z dabrafenibom, se lahko razvije druga vrsta kožnega raka, ki ga imenujemo *ploščatocelični karcinom kože*. Pri drugih se lahko razvije vrsta kožnega raka, ki ga imenujemo *bazalnocelični karcinom*. Te kožne spremembe običajno ostanejo omejene in jih je mogoče odstraniti s kirurškim posegom, bolnik pa lahko brez prekinitve nadaljuje zdravljenje z zdravilom Mekinist in dabrafenibom.

Nekateri ljudje, ki jemljejo zdravilo Mekinist v kombinaciji z dabrafenibom, lahko opazijo tudi pojav novega melanoma. Te melanome je običajno mogoče odstraniti s kirurškim posegom, bolnik pa lahko brez prekinitve nadaljuje zdravljenje z zdravilom Mekinist in dabrafenibom.

Zdravnik bo pregledal vašo kožo, preden boste začeli jemati dabrafenib, nato pa jo bo redno pregledoval vsak mesec, dokler boste jemali dabrafenib in še 6 mesecev po zaključku zdravljenja. To je potrebno zato, da lahko odkrije morebitne novonastale kožne rake.

Zdravnik vam bo pregledal tudi glavo, vrat, usta in bezgavke, poleg tega boste redno opravljali slikanje (tako imenovano CT slikanje) prsnega koša in trebuha. Morda boste opravili tudi preiskave krvi. Namen teh preiskav je ugotoviti, ali se vam je v telesu razvil kakšen drug rak, med katere sodi

tudi ploščatocelični karcinom. Pred zdravljenjem in na koncu zdravljenja sta priporočljiva tudi ginekološki pregled (za ženske) in analni pregled.

Zdravilo Mekinist pri samostojni uporabi ali v kombinaciji z dabrafenibom lahko povzroči izpuščaj ali aknam podoben izpuščaj. Upoštevajte zdravnikova navodila za ukrepanje, s katerim boste pomagali preprečiti izpuščaj. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov – bodisi prvič bodisi da se poslabša – o tem čim prej obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavi hud izpuščaj na koži s katerim od naslednjih simptomov: mehurji na koži, mehurji ali ranami v ustih, lupljenjem kože, zvišano telesno temperaturo, pordelostjo ali oteklostjo obraza, dlani ali podplatov.

Zdravniku ali medicinski sestri morate čimprej povedati, če se vam pojavi kakšen izpuščaj na koži, ali če se vam izpuščaj poslabša.

Bolečine v mišicah

Zdravilo Mekinist lahko povzroči razgradnjo mišic (rabdomiolizo). Povejte zdravniku ali medicinski sestri, če se pojavijo novi simptomi ali se poslabšajo že prisotni simptomi, vključno z:

- bolečinami v mišicah
- temnim urinom zaradi okvare ledvic

Težave s pljuči ali dihanjem

Zdravilo Mekinist lahko povzroči vnetje pljuč (pnevmonitis ali intersticijsko bolezen pljuč). Zdravniku ali medicinski sestri morate povedati, če se vam s strani pljuč ali dihanja pojavijo kakšni novi simptomi, ali če se vam takšni simptomi poslabšajo, vključno s:

- kratko sapo
- kašljem
- utrujenostjo

Bolezni imunskega sistema

Če se pri vas hkrati pojavi več simptomov, kot so povišana telesna temperatura, otekle bezgavke, podplutbe ali kožni izpuščaj, takoj obvestite zdravnika. Lahko so znaki bolezni, pri kateri imunski sistem izdeluje preveč celic, ki se borijo proti okužbam in se imenujejo histiцитi in limfociti, kar lahko povzroči različne simptome (hemofagocitna limfohistiocitoza); glejte poglavje 2 (redka pogostnost).

Sindrom razpada tumorja

Takoj obvestite zdravnika, če se pri vas pojavijo naslednji simptomi: slabost, težko dihanje, nereden srčni utrip, mišični krči, epileptični napadi, moten urin, zmanjšano izločanje urina in utrujenost. To so lahko znaki stanja, ki je posledica hitrega razpada rakavih celic in je pri nekaterih ljudeh lahko smrtno (sindrom razpada tumorja); glejte poglavje 2 (neznana pogostnost).

Možni neželeni učinki pri bolnikih, ki jemljejo samo zdravilo Mekinist

Neželeni učinki, ki jih lahko opazite, če jemljete samo zdravilo Mekinist so:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- visok krvni tlak (hipertenzija)
- krvavitve na različnih mestih v telesu; krvavitve so lahko blage ali resne
- kašelj
- težko dihanje
- driska
- slabost v želodcu (siljenje na bruhanje), bruhanje
- zaprtost
- bolečine v trebuhu
- suha usta
- izpuščaj na koži, aknam podoben izpuščaj, pordelost obraza, suha ali srbeča koža (glejte tudi "Spremembe na koži" zgoraj v poglavju 4)

- nenavadno izpadanje ali razredčenje las
- pomanjkanje energije, občutek šibkosti ali utrujenosti
- oteklost dlani ali stopal (periferni edemi)
- zvišana telesna temperatura

Zelo pogosti neželeni učinki, ki se lahko pokažejo v izvidih krvnih preiskav

- nenormalni izvidi krvnih preiskav, povezanih z jetri

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri do 1 od 10 bolnikov):

- vnetje mešičkov las/dlak v koži
- bolezni nohtov, na primer spremembe nohtne posteljice, bolečine v predelu nohtov, okužba in oteklost kože ob nohtih
- okužba kože (celulitis)
- izpuščaj na koži z gnojnimi mehurji (glejte tudi "Spremembe na koži" zgoraj v poglavju 4)
- alergijska reakcija (preobčutljivost)
- dehidracija (zmanjšana količina vode oziroma tekočin v telesu)
- zamegljen vid
- oteklost okrog oči
- težave z vidom (glejte tudi "Težave z očmi (težave z vidom)" zgoraj v poglavju 4)
- spremenjeno črpalno delovanje srca (disfunkcija levega prekata) (glejte tudi "Srčne motnje" zgoraj v poglavju 4)
- srčni utrip, ki je nižji od normalnih vrednosti in/ali znižanje srčnega utripa
- lokalno omejeno otekanje tkiva
- vnetje pljuč (pnevmonitis ali intersticijska bolezen pljuč)
- pekoča usta ali razjede v ustih, vnetje sluznic
- pojavljanje rdečine in manjših ali večjih razpok na koži
- rdeče in boleče dlani in stopala
- oteklost obraza
- vnetje sluznic
- občutek šibkosti
- težava z živci, ki lahko povzroči bolečino, izgubo občutka ali mravljinčenje v dlaneh in stopalih in/ali mišično oslabelost (periferna nevropatija)

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pokažejo v izvidih krvnih preiskav

- zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija), nenormalni izvidi preiskav, povezanih s kreatin-fosfokinazo (to je encim, ki se večinoma nahaja v srcu, možganih in skeletnih mišicah)

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri do 1 od 100 bolnikov):

- oteklost v očesu, ki jo povzroči pronicanje tekočine (horioretinopatija) (glejte tudi "Težave z očmi (težave z vidom)" zgoraj v poglavju 4)
- oteklost živca na zadnji strani očesa (papiledem) (glejte tudi "Težave z očmi (težave z vidom)" zgoraj v poglavju 4)
- odstop za svetlobo občutljive opne na zadnji strani očesa (mrežnice) od plasti, na katero je pritrjena (odstop mrežnice) (glejte tudi "Težave z očmi (težave z vidom)" zgoraj v poglavju 4)
- zapora vene, po kateri odteka kri iz očesa (zapora mrežnične vene) (glejte tudi "Težave z očmi (težave z vidom)" zgoraj v poglavju 4)
- manj učinkovito črpalno delovanje srca, ki povzroča kratko sapo, skrajno utrujenost in otekanje gležnjev in nog (srčno popuščanje)
- predrtje (perforacija) stene želodca ali črevesa
- vnetje črevesja (kolitis)
- razgradnja mišic, ki lahko povzroči bolečine v mišicah in okvaro ledvic (rabdomioliza)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nereden srčni utrip (atrioventrikularni blok)

Neželeni učinki pri uporabi zdravila Mekinist skupaj z dabrafenibom

V času jemanja zdravila Mekinist skupaj z dabrafenibom se lahko pojavi katerikoli od zgoraj naštetih neželenih učinkov, vendar je pogostnost pojavljanja lahko drugačna (večja ali manjša).

Poleg teh se **zaradi jemanja dabrafeniba** sočasno z zdravilom Mekinist lahko pojavijo **še drugi neželeni učinki**, ki so navedeni spodaj.

Če opazite kateregakoli od naštetih simptomov, bodisi, da se pojavi prvič ali pride do poslabšanja že prej prisotne spremembe, čimprej obvestite zdravnika.

Preberite navodilo za uporabo za dabrafenib glede podrobnosti o neželenih učinkih, do katerih lahko pride pri jemanju tega zdravila.

Neželeni učinki, ki jih lahko opazite v času jemanja zdravila Mekinist v kombinaciji z dabrafenibom, so naslednji:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- vnetje v nosu in žrelu oziroma grlu
- zmanjšan apetit
- glavobol
- omotica
- zvišan krvni tlak (hipertenzija)
- krvavitve na različnih mestih v telesu; krvavitve so lahko blage ali resne
- kašelj
- bolečine v trebuhu
- zaprtost
- driska
- občutek slabosti, bruhanje
- izpuščaj, suha koža, srbenje, rdečina kože
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah ali bolečine v rokah ali stopalih
- mišični krči
- pomanjkanje energije, občutek šibkosti
- mrzlica
- otekanje dlani ali stopal (periferni edemi)
- zvišana telesna temperatura
- gripi podobna bolezen

Zelo pogosti neželeni učinki, ki se lahko pokažejo v izvidih krvnih preiskav

- nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja jeter

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- okužba sečil
- spremembe na koži, med drugim okužba kože (celulitis), vnetje lasnih mešičkov v koži, bolezni nohtov, kot so spremembe nohtne posteljice, bolečine v predelu nohta, okužba in oteklina obnohtne kožice, kožni izpuščaj z gnojnimi mehurčki, ploščatocelični karcinom na koži (vrsta kožnega raka), papilom (vrsta kožnega tumorja, ki običajno ni nevaren), bradavicam podobni izrastki, povečana občutljivost kože na sonce (glejte tudi "Spremembe na koži" zgoraj v poglavju 4)
- dehidracija (zmanjšana količina vode oziroma tekočin v telesu)
- zamegljen vid, težave z vidom, vnetje očesa (uveitis)
- slabša črpalna funkcija srca
- nizek krvni tlak (hipotenzija)
- lokalno omejeno otekanje tkiva
- zadihanost

- suha usta
- vnetje ali razjede ustne sluznice, vnetje sluznic
- aknam podobne težave
- zadebelitev zunanje plasti kože (hiperkeratoza), predeli kože, ki je zadebeljena, se lušči ali jo pokrivajo kraste (aktinična keratoza), pojavljanje manjših ali večjih razpok na koži
- prekomerno znojenje, nočno znojenje
- neobičajno izpadanje ali tanjšanje las
- rdeče in boleče dlani in stopala
- vnetje podkožnega maščevja (panikulitis)
- vnetje sluznic
- otekanje obraza
- težava z živci, ki lahko povzroči bolečino, izgubo občutka ali mravljinčenje v dlaneh in stopalih in/ali mišično oslabelost (periferna nevropatija)

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pokažejo v izvidih krvnih preiskav

- znižano število belih krvnih celic
- znižano število rdečih krvnih celic (anemija), krvnih ploščic (celice, ki omogočajo strjevanje krvi) in vrste belih krvnih celic (levkopenija)
- znižana vrednost natrija (hiponatriemija) ali fosfatov v krvi (hipofosfatemija)
- zvišana vrednost sladkorja v krvi
- zvišana vrednost kreatin-kinaze, encima, ki je večinoma prisoten v srcu, možganih in skeletnih mišicah
- zvišane vrednosti nekaterih snovi (encimov), ki nastajajo v jetrih

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- pojav novega kožnega raka (melanoma)
- pecljati fibromi
- alergijske reakcije (preobčutljivost)
- spremembe v očesu, med drugim otekanje očesa zaradi prepuščanja tekočine (horioretinopatija), odstop membrane, ki je občutljiva za svetlobo in leži na očesnem ozadju (mrežnice) od spodaj ležeče plasti (odstop mrežnice) in oteklina okrog oči
- frekvenca srčnega utripa, ki je nižja od normalne vrednosti in/ali znižanje frekvence srčnega utripa
- vnetje pljuč (pnevmonitis)
- vnetje trebušne slinavke
- vnetje črevesja (kolitis)
- odpoved ledvic
- vnetje ledvic
- vnetna bolezen, ki prizadene predvsem kožo, pljuča, oči in bezgavke (sarkoidoza)
- nereden srčni utrip (atrioventrikularni blok)
- dvignjeni, boleči, rdeči do temno rdeče-vijoličasti kožni madeži ali razjede, ki se pojavijo predvsem na rokah, nogah, obrazu in vratu, s povišano telesno temperaturo (znaki akutne febrilne nevtrofilne dermatoze)

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- predrtje (perforacija) stene želodca ali črevesa

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- vnetje srčne mišice (miokarditis), ki lahko povzroči zadihanost, zvišano telesno temperaturo, palpitacije (neprijeten občutek ob hitrem ali močnem utripanju srca) in bolečine v prsnem košu
- vnetje kože z luščenjem (eksfoliativni dermatitis)
- kožne reakcije, lokalizirane v tetovažah

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Mekinist

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki plastenke in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago. Platenko shranjujte tesno zaprto, s sušilnim sredstvom (majhen cilindrično oblikovan vsebnik) v plastenki.

Pred odprtjem: Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Po odprtju: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Porabite v 30 dneh po odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mekinist

- Učinkovina je trametinib. Ena filmsko obložena tableta vsebuje trametinibijev dimetilsulfoksid v količini, ki ustreza 0,5 mg ali 2 mg trametiniba.
- Druge sestavine zdravila so
 - Tableta: manitol (E421), mikrokristalna celuloza (E460), hipromeloza (E464), premreženi natrijev karmelozat (E468), magnezijev stearat (E470b), natrijev lavrilsulfat in koloidni silicijev dioksid (E551).
 - Filmska obloga: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), polietilenglikol, rumeni železov oksid (E172) (za 0,5-mg tablete), polisorbat 80 (E433) in rdeči železov oksid (E172) (za 2-mg tablete).

Izgled zdravila Mekinist in vsebina pakiranja

0,5-mg filmsko obložene tablete zdravila Mekinist so rumene, bikonveksne, prilagojene ovalne oblike in imajo na eni strani vtisnjen logotip družbe in na drugi strani oznako "TT".

2-mg filmsko obložene tablete zdravila Mekinist so rožnate, okrogle, bikonveksne in imajo na eni strani vtisnjen logotip družbe in na drugi strani oznako "LL".

Filmsko obložene tablete so na voljo v motno belih plastenkah s plastično navojno zaporko. Ena plastenka vsebuje 7 ali 30 tablet.

Plastenke vsebujejo tudi silikagelsko sušilo v majhnem vsebniku cilindrične oblike. Sušilo mora ostati v plastenki in se ga ne sme zaužiti.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526, Ljubljana
Slovenija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000, Ljubljana
Slovenija

Glaxo Wellcome, S.A.
Avda. Extremadura, 3
09400, Aranda de Duero
Burgos
Španija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 11/2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.