

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MEKTOVI® 15 mg

Filmtabletten
Binimetinib

MEKTOVI® 45 mg

Filmtabletten
Binimetinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mektovi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mektovi beachten?
3. Wie ist Mektovi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mektovi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mektovi und wofür wird es angewendet?

Mektovi ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Binimetinib enthält. Es wird angewendet bei Erwachsenen in Kombination mit einem anderen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Encorafenib zur Behandlung einer Art des Hautkrebses, die Melanom genannt wird, oder einer Art von Lungenkrebs, die nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC) genannt wird, wenn der Krebs

- eine bestimmte Veränderung (Mutation) in einem Gen aufweist, welches für die Herstellung eines Proteins namens BRAF verantwortlich ist und
- in andere Körperteile gestreut hat oder nicht operativ entfernt werden kann.

Mutationen im BRAF-Gen können zur Bildung von Proteinen führen, die Ihren Krebs wachsen lassen. Mektovi richtet sich gegen ein anderes Protein namens „MEK“, welches das Wachstum von Krebszellen stimuliert. Bei Anwendung von Mektovi in Kombination mit Encorafenib (das sich gegen das veränderte „BRAF“-Protein richtet), verlangsamt oder stoppt die Kombination das Wachstum Ihres Tumors.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mektovi beachten?

Vor Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt das Vorliegen der BRAF-Mutation überprüfen.

Da Mektovi in Kombination mit Encorafenib angewendet werden muss, lesen Sie bitte die Packungsbeilage von Encorafenib sowie die vorliegende Packungsbeilage sorgfältig durch.

Mektovi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Binimetinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal über all Ihre Erkrankungen bevor Sie Mektovi einnehmen, insbesondere wenn bei Ihnen eine der Folgenden vorliegt:

- Herzprobleme
- Blutungsprobleme oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Blutungen hervorrufen können
- Augenprobleme, einschließlich Glaukom oder erhöhter Augeninnendruck
- Muskelbeschwerden
- Bluthochdruck
- Blutgerinnsel
- Lungen- oder Atemprobleme
- Leberprobleme

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals einen Verschluss in einer Vene hatten, die das Blut vom Auge abführt (retinaler Venenverschluss), da Mektovi in diesen Fällen nicht empfohlen wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits eine andere Krebsart als das Melanom oder NSCLC hatten, da Binimetinib bei gleichzeitiger Einnahme mit Encorafenib bestimmte andere Krebsarten verschlimmern kann.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen während der Einnahme dieses Arzneimittels folgende Beschwerden auftreten:

- **Herzprobleme:** Mektovi kann die Funktion ihres Herzens beeinträchtigen oder bestehende Herzprobleme verschlimmern. Ihr Arzt wird vor und während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel überprüfen, ob Ihr Herz richtig funktioniert. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Symptome feststellen, die auf Herzprobleme hindeuten können, wie Schwindelgefühl, Müdigkeit, Benommenheit, Kurzatmigkeit, Gefühl, dass das Herz pocht, rast oder unregelmäßig schlägt oder Schwellung der Beine.

- **Blutungsprobleme:** Mektovi kann schwerwiegende Blutungsprobleme hervorrufen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Symptome feststellen, die auf Blutungsprobleme hindeuten können, wie Husten von Blut, Blutgerinnsel, Blut im Erbrochenen oder Erbrochenes, das wie „Kaffeesatz“ aussieht, roter oder schwarzer teerartiger Stuhl, Blut im Urin, Magen-(Bauch-)schmerzen, ungewöhnliche vaginale Blutungen. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Schwäche haben.

- **Augenprobleme:** Mektovi kann schwerwiegende Augenprobleme hervorrufen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie verschwommen sehen, einen Verlust der Sehkraft oder andere Sehstörungen (z. B. farbige Punkte in Ihrem Sichtfeld), einen Halo (verschwommene Konturen an Objekte herum) feststellen. Während der Einnahme von Mektovi wird Ihr Arzt Ihre Augen untersuchen, um jegliche Art von Sehproblemen festzustellen.

- **Muskelbeschwerden:** Mektovi kann zur Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) führen. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Muskelprobleme vorliegen. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie während der Behandlung viel Flüssigkeit zu sich nehmen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Muskelschmerzen, -krämpfe, -steifheit oder -zuckungen oder dunklen Urin bekommen.

- **Bluthochdruck:** Mektovi kann zu einer Erhöhung des Blutdrucks führen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihren Blutdruck vor und während der Behandlung mit Mektovi überprüfen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie starke Kopfschmerzen haben, sich schwindlig oder benommen fühlen oder wenn Ihr zu Hause gemessener Blutdruck viel höher ist als üblich.

- **Blutgerinnsel:** Mektovi kann Blutgerinnsel in Ihren Armen oder Beinen verursachen. Wenn ein Gerinnsel in die Lunge

gelangt, kann dies zum Tod führen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Brustschmerzen, plötzliche Kurzatmigkeit, Atemprobleme, Schmerzen in Ihren Beinen mit oder ohne Schwellung oder Schwellungen in Ihren Armen und Beinen bekommen oder sich ein Arm oder Bein kühl anfühlt oder blass ist. Wenn nötig, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung unterbrechen oder ganz abbrechen.

- **Lungen- oder Atemprobleme:** Dieses Arzneimittel kann Lungen- oder Atemprobleme verursachen, einschließlich einer Lungenentzündung (Pneumonitis oder interstielle Lungenerkrankung); Anzeichen und Symptome können sein: Husten, Kurzatmigkeit oder Müdigkeit. Wenn nötig, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung unterbrechen oder ganz abbrechen.

- **Hautveränderungen:** Mektovi kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Encorafenib andere Arten von Hautkrebs, wie Plattenepithelkarzinom der Haut, verursachen. Ihr Arzt wird Ihre Haut vor der Behandlung, alle 2 Monate während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach dem Absetzen dieser Arzneimittel auf jegliche neue Hautkrebserkrankungen untersuchen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während und nach der Behandlung Hautveränderungen bemerken, einschließlich: neuer Warzen, wunder Stellen oder rötlicher Erhebungen, die bluten oder nicht heilen, oder Leberflecken, deren Größe oder Farbe sich verändert hat. Darüber hinaus muss Ihr Arzt Ihren Kopf, Hals, Mund sowie Ihre Lymphknoten nach Plattenepithelkarzinomen untersuchen und regelmäßig CT-Aufnahmen machen. Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme für den Fall, dass ein Plattenepithelkarzinom in Ihrem Körper entsteht. Auch Untersuchungen des Genitalbereichs (bei Frauen) und des Analsbereichs werden vor und am Ende der Behandlung empfohlen.

- **Leberprobleme:** Mektovi kann zu abnormalen Ergebnissen von Bluttests führen, die mit der Funktionsweise Ihrer Leber zusammenhängen (erhöhte Leberenzym Spiegel). Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leber vor und während der Behandlung zu überwachen.

Wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da dies ein lebensbedrohlicher Zustand sein kann: Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins, Abnahme der Urinausscheidung und Müdigkeit. Diese können durch eine Gruppe von Stoffwechsellkomplikationen verursacht werden, die während der Krebsbehandlung auftreten können und durch die Abbauprodukte absterbender Krebszellen verursacht werden (Tumorlyse-Syndrom (TLS)) und zu Veränderungen der Nierenfunktion führen können (siehe auch Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Kinder und Jugendliche

Mektovi wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen. Das Arzneimittel wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

Einnahme von Mektovi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Einige Arzneimittel können die Wirkung von Mektovi beeinträchtigen oder die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines aus dieser Liste oder irgendein anderes Arzneimittel einnehmen:
- einige Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen wie Rifampicin, Ciprofloxacin
 - einige Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung von Epilepsie (Krampfanfällen) eingesetzt werden, wie Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin
 - einige Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion wie Indinavir, Atazanavir
 - ein Arzneimittel zur Behandlung von Karzinomen namens Sorafenib
 - ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen: Johanniskraut
 - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie Duloxetin
 - Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung von hohem Cholesterinspiegel eingesetzt werden, wie Pravastatin
 - ein Arzneimittel zur Behandlung von Atembeschwerden, Theophyllin

Schwangerschaft

Die Anwendung von Mektovi während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Es kann bleibende Schäden oder Geburtsfehler beim ungeborenen Kind verursachen.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden könnten, müssen Sie während der Einnahme von Mektovi und bis mindestens 1 Monat nach Einnahme Ihrer letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Mektovi schwanger werden.

Stillzeit

Die Anwendung von Mektovi während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob Mektovi in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mektovi kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Vermeiden Sie es Fahrzeuge zu lenken oder Maschinen zu bedienen, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Mektovi Sehstörungen oder andere Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich bezüglich Ihrer Verkehrstüchtigkeit nicht sicher sind.

Mektovi enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosisseinheit, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Mektovi einzunehmen?

Dosierung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Absprachen mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Mektovi beträgt 45 mg (3 Tabletten zu 15 mg oder 1 Tablette zu 45 mg) zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden, entsprechend einer Gesamttagesdosis von 90 mg. Sie werden zusätzlich mit einem anderen Medikament, Encorafenib, behandelt.

Sollten bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen (z. B. Herz-, Augen- oder Hautprobleme) auftreten, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis senken bzw. die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft abbrechen.

Wie ist Mektovi einzunehmen?

Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit Wasser. Mektovi kann mit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie sich übergeben müssen

Falls Sie zu irgendeinem Zeitpunkt nach der Einnahme von Mektovi erbrechen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Mektovi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Zeigen Sie wenn möglich diese Packungsbeilage und die Arzneimittelpackung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Mektovi vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme von Mektovi vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Falls der eigentliche Einnahmezeitpunkt jedoch mehr als 6 Stunden zurückliegt, lassen Sie diese Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie anschließend Ihre Tabletten wieder zu den üblichen Zeiten ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mektovi abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Mektovi solange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nur, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.

341588



341588



Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Mektovi kann schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen irgendeine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen entweder erstmals auftritt oder sich verschlimmert (siehe auch Abschnitt 2):

Herzprobleme: Mektovi kann die Herzfunktion beeinträchtigen (verminderte linksventrikuläre Auswurfaktion); Anzeichen und Symptome sind u. a.:

- Schwindelgefühl, Müdigkeit oder Benommenheit
- Kurzatmigkeit
- Gefühl, dass das Herz pocht, rast oder unregelmäßig schlägt
- Schwellung der Beine

Bluthochdruck: Mektovi kann den Blutdruck erhöhen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Benommenheit auftreten oder wenn Ihr zu Hause gemessener Blutdruck viel höher ist als üblich.

Blutgerinnsel: Mektovi kann Blutgerinnsel verursachen (venöse Thromboembolien einschließlich Lungenembolie); Anzeichen und Symptome sind u. a.:

- Brustschmerz
- plötzliche Kurzatmigkeit oder Atemprobleme
- Schmerzen in Ihren Beinen mit oder ohne Schwellung
- Schwellungen in Ihren Armen und Beinen
- ein Arm oder Bein fühlt sich kühl an oder ist blass

Augenprobleme: Mektovi kann das Austreten von Flüssigkeit unter die Netzhaut im Auge verursachen, was zur Ablösung verschiedener Schichten im Auge führt (Ablösung des Pigmentepithels der Netzhaut); dies kann resultieren in:

- verschwommenem Sehen, Verlust der Sehkraft oder anderen Sehstörungen (wie farbige Punkte im Sichtfeld)
- Halo (Sehen von verschwommenen Umrissen um Gegenstände)
- Augenschmerzen, -schwellungen oder -rötungen

Muskelbeschwerden: Mektovi kann eine Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) verursachen, welche unter Umständen zu Nierenschädigung und tödlichem Verlauf führen kann; Anzeichen und Symptome sind u. a.:

- Muskelschmerzen, -krämpfe, -steifheit oder -zuckungen
- dunkler Urin

Blutungsprobleme: Mektovi kann schwerwiegende Blutungsprobleme hervorrufen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ungewöhnliche Blutungen oder Anzeichen einer Blutung auftreten, u. a.:

- Kopfschmerzen, Benommenheit oder Schwäche
- Bluthusten oder Blutgerinnsel
- Blut im Erbrochenen oder Erbrochenes, das wie „Kaffeesatz“ aussieht
- roter oder schwarzer, teerartiger Stuhl
- Blut im Urin
- Magen-/Bauchschmerzen
- ungewöhnliche Vaginalblutungen

Andere Hautkrebsarten: Bei gleichzeitiger Einnahme von Mektovi mit Encorafenib können Patienten andere Arten von Hautkrebs wie etwa ein Plattenepithelkarzinom der Haut entwickeln. Normalerweise sind diese Hauttumore (siehe auch Abschnitt 2) auf ein kleines Gebiet begrenzt und können operativ entfernt werden und die Behandlung mit Mektovi (und Encorafenib) kann ohne Unterbrechung fortgeführt werden.

Tumorlyse-Syndrom: Mektovi kann einen raschen Abbau von Krebszellen verursachen, der bei manchen Menschen tödlich sein kann. Zu den Symptomen können Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins, Abnahme der Urinproduktion und Müdigkeit gehören.

Andere Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Einnahme von Mektovi und Encorafenib

Neben den bereits erwähnten schwerwiegenden Nebenwirkungen können bei gleichzeitiger Einnahme von Mektovi und Encorafenib auch die folgenden Nebenwirkungen auftreten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) - verminderte Anzahl roter Blutzellen (Anämie)

- Nervenstörungen, die Schmerzen, Gefühlsverlust oder Kribbeln in Händen und Füßen hervorrufen können
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Blutungen an verschiedenen Stellen im Körper
- Probleme mit der Sehkraft (Sehstörungen)
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Verstopfung
- Juckreiz
- trockene Haut
- Haarausfall oder Dünnerwerden der Haare (Alopezie)
- verschiedene Arten von Hautausschlag
- Verdickung der äußeren Hautschichten
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelerkrankungen
- Rückenschmerzen
- Gliederschmerzen
- Fieber
- Anschwellen von Händen oder Füßen (peripheres Ödem), örtlich begrenzte Schwellung
- Müdigkeit
- abnormale Ergebnisse von Bluttests für die Leberfunktion
- abnormale Ergebnisse von Bluttests bezogen auf die Kreatinkinase, die auf eine Schädigung des Herzens und der Muskulatur hindeuten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- bestimmte Arten von Hauttumoren wie Hautpapillom
- allergische Reaktion, möglicherweise mit Gesichtsschwellung und Atemnot
- verändertes Geschmackempfinden
- Augenentzündung (Uveitis)
- Dickdarmentzündung (Kolitis)
- Gerötete, spröde oder rissige Haut
- Entzündung des Unterhautfettgewebes, die sich u. a. in druckempfindlichen Hautknötchen äußert
- Hautausschlag mit einem flachen, verfärbten Bereich oder akneähnlichen Erhebungen (akneiforme Dermatitis)
- Rötung, Hautabschälung oder Blasenbildung an Händen und Füßen (palmar-plantare Erythrodyssäthese oder Hand-Fuß-Syndrom)
- Nierenversagen
- abnormale Nierenwerte (Kreatinin-Anstieg)
- abnormale Ergebnisse von Bluttests für die Leberfunktion (alkalische Phosphatase im Blut)
- abnormale Ergebnisse von Bluttests für die Funktion der Bauchspeicheldrüse (Amylase, Lipase)
- erhöhte Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- einige Arten von Hauttumoren wie das Basalzellkarzinom
- Schwäche und Lähmung der Gesichtsmuskulatur
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), die starke Bauchschmerzen verursacht

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mektovi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mektovi enthält

- Der Wirkstoff ist: Binimetinib.
- Mektovi 15 mg Filmtabletten:** jede Filmtablette enthält 15 mg Binimetinib.
- Mektovi 45 mg Filmtabletten:** jede Filmtablette enthält 45 mg Binimetinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - **Tablettenkern:**
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460i), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Croscarmellose-Natrium (E468) und Magnesiumstearat (E470b). Siehe Abschnitt 2 „Mektovi enthält Lactose“.
 - **Tablettenfilmüberzug:**
Mektovi 15 mg Filmtabletten: Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol 3350 (E1521), Titandioxid (E171), Talkum (E533b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172).
Mektovi 45 mg Filmtabletten: Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol 4000 (E1521), Calciumcarbonat (E170), Talkum (E533b).

Wie Mektovi aussieht und Inhalt der Packung

Mektovi 15 mg Filmtabletten
Die Filmtabletten sind gelbe/dunkelgelbe, bikonvexe ovale Filmtabletten ohne Bruchkerbe mit der Prägung „A“ auf der einen und „15“ auf der anderen Seite.
Mektovi 15 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 84 Tabletten (7 Blisterpackungen mit je 12 Tabletten) oder 168 Tabletten (14 Blisterpackungen mit je 12 Tabletten) erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Mektovi 45 mg Filmtabletten
Die Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, bikonvexe ovale Filmtabletten ohne Bruchkerbe mit der Prägung „45“ auf einer Seite.
Mektovi 45 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 28 Tabletten (2 Blisterpackungen mit je 14 Tabletten) oder 56 Tabletten (4 Blisterpackungen mit je 14 Tabletten) erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Frankreich

Hersteller

Pierre Fabre Médicament Production
Site Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.


Pierre Fabre
Médicament