

Muskelp Probleme (gelegentlich: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Cotellic kann zu einem Zerfall der Muskulatur (Rhabdomyolyse) führen. Symptome können sein:

- Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe und -schwäche
- dunkler oder rot gefärbter Urin

Durchfall (sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Durchfall bekommen und befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, um Durchfall vorzubeugen oder zu behandeln.

Weitere Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- Hautausschlag
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Fieber
- Schüttelfrost
- Erhöhte Leberenzymwerte (mit Bluttests nachgewiesen)
- ungewöhnliche Bluttestergebnisse bezogen auf Creatinphosphokinase, ein Enzym, das hauptsächlich im Herz, Gehirn und Skelettmuskel zu finden ist
- Erbrechen
- Hautausschlag mit einer flachen, verfärbten Hautzone oder Akne-ähnlicher Ausschlag
- hoher Blutdruck
- Blutarmut (geringe Menge an roten Blutkörperchen)
- Blutungen
- ungewöhnliche Verdickung der Haut
- Schwellungen, meist in den Beinen (Ödem peripher)
- juckende oder trockene Haut
- Wunder Mund oder Geschwüre im Mund, Entzündung der Schleimhäute (Stomatitis).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- einige Arten von Hautkrebs, wie z. B. Basalzellkarzinom, kutanes Plattenepithelkarzinom und Kerato-akanthom
- Dehydration (Flüssigkeitsmangel im Körper)
- verminderter Phosphat- oder Natrium-Spiegel (mit Bluttests nachgewiesen)
- erhöhter Zuckerspiegel (mit Bluttests nachgewiesen)
- erhöhter Wert eines Leberpigments (das sogenannte „Bilirubin“) im Blut. Anzeichen können eine gelbe Farbe der Haut oder Augen sein.
- Lungenentzündung, die Atembeschwerden verursachen und lebensbedrohlich sein kann (die sogenannte „Pneumonitis“).

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 das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cotellic aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ 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 Cotellic enthält

- Der Wirkstoff ist: Cobimetinib. Jede Filmtablette enthält Cobimetinibhemifumarat, entsprechend 20 mg Cobimetinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind (*siehe auch Abschnitt 2 „Cotellic enthält Lactose und Natrium“*):
 - Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468) und Magnesiumstearat (E470b) im Tablettenkern; und
 - Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol und Talkum (E553b) im Filmüberzug.

Wie Cotellic aussieht und Inhalt der Packung
Cotellic Filmtabletten sind weiß und rund mit der Prägung „COB“ auf einer Seite. Es ist eine Packungsgröße verfügbar: 63 Tabletten (3 Blisterpackungen mit je 21 Tabletten).

Parallel vertrieben und umgepackt von:

axicorp Pharma B.V.
Nassauplein 30
NL-2585 EC Den Haag

Zulassungsinhaber
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Lietuva
UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

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

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche farmaceutica S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000