

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mekinist 0,5 mg Filmtabletten

Mekinist 2 mg Filmtabletten

Trametinib

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

- Was ist Mekinist und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Mekinist beachten?
- Wie ist Mekinist einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Mekinist aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mekinist und wofür wird es angewendet?

Mekinist ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Trametinib enthält. Es wird entweder allein oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, das Dabrafenib enthält, zur Behandlung einer Art von Hautkrebs, Melanom genannt, der sich in andere Körperregionen ausgebreitet hat oder nicht durch eine Operation entfernt werden kann, angewendet.

Mekinist in Kombination mit Dabrafenib wird auch verwendet, um zu verhindern, dass ein Melanom, das chirurgisch entfernt wurde, wieder auftritt.

Mekinist in Kombination mit Dabrafenib wird ebenfalls zur Behandlung einer Art von Lungenkrebs namens nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) angewendet.

Beide Krebsarten haben eine bestimmte Veränderung (Mutation) an der Position V600 des sogenannten BRAF-Gens. Die Mutation in diesem Gen kann zur Entstehung der Krebserkrankung beigetragen haben. Ihr Arzneimittel zielt auf Proteine, die von diesem mutierten Gen gebildet werden, ab, und verzögert oder stoppt die Entwicklung Ihrer Krebserkrankung.

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

Mekinist sollte nur zur Behandlung von Melanomen und NSCLC mit einer Mutation im BRAF-Gen angewendet werden. Ihr Arzt wird deshalb vor Behandlungsbeginn einen Test auf diese Mutation durchführen.

Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie mit der Kombination von Mekinist und Dabrafenib behandelt werden sollen, **lesen Sie die Gebrauchsinformation zu Dabrafenib sowie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch.**

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

Mekinist darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Trametinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt muss wissen, wenn Sie:

- irgendwelche **Leberbeschwerden** haben. Ihr Arzt wird Ihnen Blutproben abnehmen, um Ihre Leberfunktion zu überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Nierenbeschwerden** haben oder hatten.
- Lungen- oder Atemprobleme** haben oder hatten.
- Herzbeschwerden wie Herzversagen (dies kann Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, Schwellungen der Füße oder Beine verursachen) oder Probleme mit Ihrem Herzschlag haben. Ihr Arzt sollte Ihre Herzfunktion vor und während der Behandlung überprüfen.
- Augenbeschwerden einschließlich einer Verstopfung der Vene, die aus dem Auge herausführt (Netzhautvenenverschluss), oder eine Augenschwellung infolge einer Flüssigkeitsansammlung (Chorioretinopathie) haben.

Bevor Sie Mekinist in Kombination mit Dabrafenib einnehmen, muss Ihr Arzt wissen, wenn Sie:

- an einer anderen Krebsart**

nicht empfohlen, wenn Sie jemals eine Verstopfung einer Vene im Auge (Netzhautvenenverschluss) hatten. Ihr Arzt wird Ihnen eine Augenuntersuchung anraten, bevor und während Sie Mekinist einnehmen. Ihr Arzt kann Sie auffordern, die Einnahme von Mekinist einzustellen oder Sie an einen Spezialisten überweisen, wenn Sie Anzeichen und Symptome entwickeln, die Ihr Sehvermögen betreffen, einschließlich:

- Verlust des Sehvermögens
- Rötung und Reizung der Augen
- Sehen von farbigen Flecken
- Sehen von Lichthöfen (verschwommene Umrisse um Gegenstände)
- verschwommenes Sehen.

Hautveränderungen

Vereinzelt wurde berichtet, dass bei Einnahme von Mekinist in Kombination mit Dabrafenib schwere Hautreaktionen auftreten können. Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Rötliche Flecken am Rumpf, die kreisförmig oder schießscheibenartig sind, mit zentraler Blasenbildung. Hautabschälung. Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Ausgedehnter Hautausschlag, Fieber, vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).

➔ **Beenden Sie die Einnahme des Medikaments und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Bei bis zu 3 von 100 Personen, die Mekinist in Kombination mit Dabrafenib einnehmen, kann sich eine andere Art von Hautkrebs, *kutanes Plattenepithelkarzinom (cuSCC)* genannt, entwickeln. Andere können eine Art von Hautkrebs, *Basalzellkarzinom (BCC)* genannt, entwickeln. Üblicherweise bleiben diese Hautveränderungen örtlich begrenzt und können mittels Operation entfernt werden, wobei die Behandlung mit Mekinist und Dabrafenib ohne Unterbrechung fortgesetzt werden kann. Einige Personen können unter der Behandlung mit Mekinist in Kombination mit Dabrafenib feststellen, dass neue Melanome auftreten. Diese Melanome werden üblicherweise mittels Operation entfernt, wobei die Behandlung mit Mekinist und Dabrafenib ohne Unterbrechung fortgesetzt werden kann.

Ihr Arzt wird, bevor Sie mit der Einnahme von Dabrafenib beginnen, Ihre Haut untersuchen und diese Untersuchungen monatlich, während Sie Dabrafenib einnehmen, und für weitere 6 Monate, nachdem Sie es abgesetzt haben, vornehmen. Diese Untersuchungen dienen dazu, neue Hauttumore aufzuspüren.

Ihr Arzt wird ebenso Ihren Kopf, Hals, Mund und Ihre Lymphknoten untersuchen, ferner werden regelmäßig Aufnahmen von Ihrem Oberkörper und Bauchbereich (Computertomographie(CT)-Aufnahmen genannt) gemacht werden. Sie werden sich auch Blutuntersuchungen unterziehen müssen. Diese Untersuchungen dienen dazu, irgendwelche anderen Krebsarten, einschließlich des Plattenzellkarzinoms zu entdecken, die sich in Ihrem Körper entwickeln können. Untersuchungen des Beckens (bei Frauen) und des Afters werden ebenso vor Beginn und nach Ihrer Behandlung empfohlen.

Mekinist als Monotherapie oder in Kombination mit Dabrafenib kann Hautausschlag oder Akne-artigen Ausschlag verursachen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, um einem Hautausschlag vorzubeugen. Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken, sowohl bei erstmaligem Auftreten als auch bei Verschlechterung dieser Symptome.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie einen schweren Hautausschlag mit irgendeinem der folgenden Symptome bekommen: Bläschen auf Ihrer Haut, Bläschen oder Entzündungen in Ihrem Mund, Abschälen der Haut, Fieber, Rötung oder Schwellung Ihres Gesichts oder Ihrer Fußsohlen.

Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie irgendeinen Hautausschlag bekommen, oder wenn sich der Hautausschlag verschlechtert.

Muskelschmerzen

Mekinist kann einen Zerfall von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse) zur Folge haben. Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen neue Symptome auftreten oder sich bestehende verschlechtern, einschließlich:

- Muskelschmerzen
- Dunkelfärbung des Urins infolge von Nierenschäden

Lungen- oder Atembeschwerden

Mekinist kann eine Entzündung der Lungen (Pneumonitis oder interstitielle Lungenerkrankung) hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie irgendwelche neuen oder sich verschlechternden Symptome für Lungen- oder Atembeschwerden entwickeln, einschließlich:

- Kurzatmigkeit
- Husten
- Müdigkeit

Erkrankungen des Immunsystems