

Bipacksedel: Information till användaren

Mekinist

0,5 mg och 2 mg filmdragerade tabletter
trametinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mekinist är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mekinist
3. Hur du tar Mekinist
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mekinist ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mekinist är och vad det används för

Mekinist är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen trametinib. Det används antingen ensamt eller i kombination med ett annat läkemedel som innehåller dabrafenib för att behandla melanom, en typ av hudcancer, som har spridit sig till andra delar av kroppen eller som inte kan opereras bort.

Mekinist i kombination med dabrafenib används också för att förhindra att melanom kommer tillbaka efter det att det har opererats bort.

Mekinist i kombination med dabrafenib används också för att behandla en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer (NSCLC).

Båda cancerformerna, har en särskild förändring (mutation) i en gen som kallas BRAF vid V600-positionen. Denna genmutation kan vara orsaken till att canceren har utvecklats. Detta läkemedel riktar sig mot proteiner som tillverkas av denna muterade gen och fördröjer eller stoppar utvecklingen av cancersjukdomen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Mekinist

Mekinist ska endast användas för att behandla melanom och NSCLC med BRAF-mutationen. Innan du påbörjar din behandling kommer läkaren därför testa om du har denna mutation.

Om läkaren ordinerar kombinationsbehandling med Mekinist och dabrafenib, **läs dabrafenibs bipacksedel noggrant, liksom denna bipacksedel.**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Ta inte Mekinist

- om du är allergisk mot trametinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Rådgör med din läkare om du tror att detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar ditt läkemedel. Din läkare behöver veta om du:

- har **problem med levern**. Läkaren kan ta blodprover för att kontrollera din leverfunktion under tiden som du tar detta läkemedel.
- har eller har haft **problem med njurarna**.
- har eller har haft **problem med lungorna eller andningen**.
- har hjärtproblem såsom hjärtsvikt (vilket kan orsaka andnöd, andningssvårigheter när man ligger ner, svullna fötter eller ben) eller problem med hur hjärtat slår. Din läkare bör kontrollera din hjärtfunktion före och under behandlingen.
- har ögonproblem inklusive blockering av venen som dränerar ögat (retinalvensocklusion) eller svullnad i ögat som kan vara orsakad av vätskeläckage (korieotinopati).

Innan du tar Mekinist i kombination med dabrafenib behöver din läkare veta om du:

- **har haft någon annan typ av cancer än melanom eller NSCLC**, eftersom du kan löpa en större risk att utveckla andra typer av cancer än hudcancer när du tar Mekinist.

Rådgör med läkare om du tror att några av dessa problem kan gälla dig.

Symtom du behöver vara uppmärksam på

En del personer som tar Mekinist får andra problem som kan vara allvarliga. Du måste känna till vilka viktiga symtom du behöver vara uppmärksam på.

Blödning

Att ta Mekinist eller kombinationsbehandling med Mekinist och dabrafenib kan orsaka allvarliga blödningar i din hjärna, matsmältningssystemet (som magsäck, ändtarm och tarm), lungor och andra organ, och kan vara dödliga. Symtom på blödning kan vara:

- huvudvärk, yrsel eller trötthetskänsla
- blod i avföringen eller svart avföring
- blod i urinen
- magsmärta
- blod i upphostning/kräkning

Tala om för läkare så snart som möjligt om du får något av dessa symtom.

Feber

Att ta Mekinist eller kombinationsbehandling med Mekinist och dabrafenib kan orsaka feber, även om det är mer sannolikt om du tar kombinationsbehandlingen (se även avsnitt 4). I vissa fall kan personer med feber få lågt blodtryck, yrsel eller andra symtom.

Tala om för läkare omedelbart om du får en temperatur över 38 °C eller om du känner dig febrig under tiden du tar detta läkemedel.

Hjärtproblem

Mekinist kan orsaka hjärtproblem eller förvärra hjärtproblem som redan finns (se även "Hjärtproblem" i avsnitt 4), hos personer som tar Mekinist i kombination med dabrafenib.

Tala om för läkaren om du har någon hjärtsjukdom. Läkaren kommer att göra olika tester för att kontrollera att ditt hjärta fungerar som det ska, både före och under tiden du behandlas med läkemedlet. Tala omedelbart om för läkare om det känns som att hjärtat bultar hårt, hjärtslagen är snabba eller oregelbundna, eller om du känner dig yr, trött eller vimmelkantig, andfådd eller om benen svullnar. Läkaren kan besluta att göra uppehåll i behandlingen eller stoppa den helt och hållet om det behövs.

Förändringar på din hud som kan tyda på ny hudcancer

Läkaren kommer att kontrollera din hud innan du börjar ta detta läkemedel och med jämna mellanrum medan du tar det. **Tala omedelbart om för läkaren** om du märker några hudförändringar medan du tar detta läkemedel eller efter behandlingen (se även avsnitt 4).

Ögonproblem

Läkaren bör undersöka dina ögon medan du tar detta läkemedel.

Tala omedelbart om för läkaren om dina ögon blir röda och irriterade, om du får dimsyn, ont i ögonen eller andra synförändringar under behandlingen (se även avsnitt 4). Mekinist kan orsaka ögonproblem, bland annat blindhet. Mekinist rekommenderas inte om du har haft en propp i den ven som för blod från ögat (retinalvensockklusion). Tala omedelbart om för läkaren om du får följande ögonsymtom: dimsyn, synförlust eller andra synförändringar, färgade prickar i ditt synfält eller halofenomen (ljusringar runt föremål) under din behandling. Läkaren kan besluta att göra uppehåll i behandlingen eller stoppa den helt och hållet om det behövs.

Leverproblem

Mekinist, eller kombinationen med dabrafenib, kan orsaka problem med din lever som kan utvecklas till allvarliga tillstånd såsom hepatit (leverinflammation) och leversvikt, vilka kan vara dödliga. Läkare kommer med jämna mellanrum kontrollera dig. Tecken på att din lever inte fungerar som den ska kan vara:

- aptitlöshet
- illamående
- kräkningar
- ont i magen (buken)
- gulaktig färg i hud eller ögonvitor (gulsot)
- mörkfärgad urin
- hudklåda

Tala om för läkare så snart som möjligt om du får något av dessa symtom.

Lung- eller andningsproblem

Informera läkaren om du har några lung- eller andningsproblem, inklusive problem med andning ofta åtföljt av torrhosta, andnöd och utmattning. Läkaren kommer eventuellt ordna en undersökning av din lungfunktion innan du börjar ta ditt läkemedel.

Muskelsmärta

Mekinist kan resultera i muskelnedbrytning (rabdomyolys). **Tala om för läkare** så snart som möjligt om du får något av dessa symtom:

- muskelvärk
- mörkfärgad urin på grund av njurskada

Om det är nödvändigt kan din läkare behöva tillfälligt avbryta eller avsluta din behandling helt och hållet.

- **Läs informationen under "Eventuella allvarliga biverkningar" i avsnitt 4 i denna bipacksedel.**

Hål i magsäcken eller tarmen (perforering)

Att ta Mekinist eller kombinationen av Mekinist och dabrafenib kan öka risken att utveckla hål i tarmväggen. Tala om för din läkare så snart som möjligt om du har svåra buksmärtor.

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats hos personer som tar Mekinist i kombination med dabrafenib. Tala omedelbart om för läkaren om du märker några förändringar i huden (se avsnitt 4 för symtom att vara medveten om).

Inflammatorisk sjukdom som främst drabbar huden, lungorna, ögonen och lymfkörtlarna

En inflammatorisk sjukdom som främst drabbar huden, lungorna, ögonen och lymfkörtlarna (sarkoidos). Vanliga symtom på sarkoidos kan vara hosta, andfåddhet, svullna lymfkörtlar, synrubbningar, feber, trötthet, smärta och svullnad i lederna samt ömmande knölar i huden. Tala om för läkaren om du får något av dessa symtom.

Immunsystemet

Mekinist i kombination med dabrafenib kan i sällsynta fall orsaka ett tillstånd (hemofagocyterande lymfohistiocytos eller HLH) som innebär att immunsystemet producerar för många infektionsbekämpande celler, så kallade histiocyter och lymfocyter. Symtomen kan bland annat vara förstorad lever och/eller mjälte, hudutslag, förstorade lymfkörtlar, andningssvårigheter, lätthet att få blåmärken, onormal njurfunktion och hjärtproblem. Tala omedelbart om för läkaren om du får flera symtom samtidigt såsom feber, svullna lymfkörtlar, blåmärken eller hudutslag.

Barn och ungdomar

Mekinist rekommenderas inte till barn och ungdomar eftersom effekterna av Mekinist hos personer under 18 år inte är kända.

Andra läkemedel och Mekinist

Innan behandlingen börjar ska du tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel. Gör upp en förteckning över vilka läkemedel du tar så du kan visa den för läkaren, sjuksköterska eller apotekspersonal när du får ett nytt läkemedel.

Mekinist med mat och dryck

Det är viktigt att du tar Mekinist på tom mage, eftersom mat påverkar hur läkemedlet tas upp i kroppen (se avsnitt 3).

Graviditet, amning och fertilitet

Mekinist rekommenderas inte under graviditet.

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Mekinist kan skada det ofödda barnet.
- Om du är kvinna och kan bli gravid måste du använda ett tillförlitligt preventivmedel medan du tar Mekinist och i minst 16 veckor efter behandlingens slut.
 - Det kan hända att preventivmedel som innehåller hormoner (såsom p-piller, p-sprutor och p-plåster) inte fungerar så bra om du tar Mekinist i kombination med dabrafenib. Du måste använda en annan effektiv preventivmetod så att du inte blir gravid medan du tar denna kombination av läkemedel. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal..
- Om du blir gravid medan du tar Mekinist, tala omedelbart om det för läkaren.

Mekinist rekommenderas inte under amning

Det är okänt om innehållsämnen i Mekinist kan passera över i bröstmjolk.

Om du ammar eller planerar att amma måste du tala om det för läkaren. Du rekommenderas att inte amma medan du tar Mekinist. Du och läkaren avgör om du ska ta Mekinist eller amma.

Fertilitet – avser både män och kvinnor

Mekinist kan försämra fertiliteten hos både män och kvinnor.

Att ta Mekinist med dabrafenib: Dabrafenib kan permanent minska fertiliteten hos män. Utöver detta det kan män som tar dabrafenib få sänkt antal spermier och det är osäkert om spermieantalet kommer att återgå till normala nivåer efter avslutad behandling.

Prata med läkaren före behandlingsstart om vilka möjligheter det finns att förbättra dina chanser att få barn i framtiden.

Om du har ytterligare frågor om hur detta läkemedel påverkar fertilitet kan du tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Körförmåga och användning av maskiner

Mekinist kan ha biverkningar som kan påverka din körförmåga och förmåga att använda maskiner. Undvik att köra något fordon och använda maskiner om du känner dig trött eller svag, om du har problem med synen eller om du känner dig kraftlös.

Beskrivningar av dessa effekter finns i andra avsnitt (se avsnitt 2 och 4).

Läs all information i denna bipacksedel för vägledning.

Diskutera med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du undrar över något. Dina sjukdomssymtom och behandlingssituationen kan också påverka din körförmåga och förmåga att använda maskiner.

Mekinist innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Mekinist

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, sjuksköterskans eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Den vanliga dosen av Mekinist antingen som ensam behandling eller i kombination med dabrafenib är en 2 mg-tablett en gång dagligen. Den rekommenderade dosen av dabrafenib, i kombinationsbehandling med Mekinist är 150 mg två gånger dagligen.

Läkaren kan besluta att sänka dosen om du får biverkningar.

Ta inte mer Mekinist än läkaren rekommenderar, eftersom det kan öka risken för biverkningar.

Hur du tar Mekinist

Svälj tabletten hel med ett helt glas vatten.

Ta Mekinist en gång om dagen på tom mage (minst 1 timme före måltid eller 2 timmar efter måltid). Det betyder att:

- du måste vänta minst 1 timme efter att du har tagit Mekinist innan du äter någonting, eller
- du måste vänta minst 2 timmar efter att du har ätit innan du tar Mekinist.

Ta Mekinist vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av Mekinist

Om du har tagit för många Mekinist-tabletter ska du rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Visa dem om möjligt förpackningen med Mekinist och den här bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Mekinist

Om det har gått mindre än 12 timmar sedan du skulle ha tagit dos en ska du ta den så snart du kommer ihåg det.

Om det har gått mer än 12 timmar sedan du skulle ha tagit dosen ska du hoppa över den och ta nästa dos vid vanlig tid. Fortsätt sedan ta dina tabletter regelbundet som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Mekinist

Ta Mekinist så länge som läkaren rekommenderar. Sluta inte om inte läkaren säger åt dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Hur du tar Mekinist vid kombinationsbehandling med dabrafenib

- Ta Mekinist i kombination med dabrafenib enligt läkarens, sjuksköterskans eller apotekspersonalens anvisningar. Ändra ej dosen eller sluta ta Mekinist eller dabrafenib om inte läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen säger åt dig att göra det.
- Ta **Mekinist en gång dagligen** och **dabrafenib två gånger dagligen**. Det kan vara bra för dig att få in vanan att ta båda dina läkemedel vid samma tidpunkter varje dag. Mekinist ska tas **antingen** med morgondosen av dabrafenib **eller** med kvälldosen av dabrafenib. Dabrafenibdosen bör tas med ca 12 timmars mellanrum.
- Ta Mekinist och dabrafenib på tom mage, minst 1 timme före och 2 timmar efter en måltid. Kapslarna och tabletterna ska sväljas hela med ett helt glas vatten.

- Om du har glömt att ta en dos av Mekinist eller dabrafenib, ta den direkt när du kommer på det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan ta din nästa dos vid din vanliga tidpunkt:
 - Om det är mindre än 12 timmar till din nästa schemalagda dos av Mekinist, som tas en gång dagligen.
 - Om det är mindre än 6 timmar till din nästa schemalagda dos av dabrafenib, som tas två gånger dagligen.
- Om du tar för mycket Mekinist eller dabrafenib, kontakta omedelbart läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Om det är möjligt, ta med dig dina Mekinist tabletter och dabrafenib kapslar. Om möjligt visa upp Mekinist och dabrafenib läkemedelsförpackningar med bipacksedlar.
- Om du får biverkningar kan läkaren bestämma att du ska ta lägre doser av Mekinist och dabrafenib. Ta doserna av Mekinist och dabrafenib exakt enligt läkarens, sjuksköterskans eller apotekspersonalens anvisningar.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella allvarliga biverkningar

Hjärtproblem

Mekinist kan påverka ditt hjärtas pumpförmåga. Det är mer troligt att detta påverkar personer som redan har hjärtproblem sedan tidigare. Medan du tar Mekinist kommer du kontrolleras med avseende på hjärtproblem. Tecken och symtom på hjärtproblem inkluderar:

- känsla av att ditt hjärta slår hårt, snabbt eller oregelbundet
- yrsel
- trötthet
- du känner dig vimmelkantig
- andfåddhet
- svullna ben.

Tala om för läkaren så snart som möjligt om du får något av dessa symtom, vare sig det är första gången du får dem eller om de förvärras.

Högt blodtryck

Mekinist kan orsaka eller förvärra högt blodtryck (hypertoni). Läkaren eller sjuksköterska ska kontrollera ditt blodtryck under behandlingen med Mekinist. Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du utvecklar högt blodtryck, ditt blodtryck försämras, eller om du får svår huvudvärk, känner dig vimmelkantig eller känner yrsel.

Problem med blödning

Mekinist kan orsaka allvarliga blödningar, speciellt i din hjärna eller mage. Kontakta läkare eller sjuksköterska för omedelbar medicinsk hjälp om du upplever några tecken på blödning, såsom:

- huvudvärk, yrsel eller svaghetskänsla
- du hostar upp blod eller levrat blod
- kräkning som innehåller blod eller som ser ut som kaffesump
- röd avföring eller avföring som är svart som tjära.

Ögon-/synproblem

Mekinist kan orsaka ögonproblem. Mekinist rekommenderas inte om du har haft en propp i den ven som för blod från ögat

(retinalvensocklusion). Din läkare kan rekommendera en ögonundersökning innan du tar Mekinist och under tiden du tar det. Din läkare kan rekommendera att du slutar ta Mekinist eller remittera dig till specialist om du får tecken och symtom som rör din syn, som:

- synförlust
- röda och irriterade ögon
- färgade prickar i synfältet
- halofenomen (ljusringar runt föremål)
- dimsyn.

Hudförändringar

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats hos personer som tar Mekinist i kombination med dabrafenib (förekommer hos ett okänt antal användare). Om du märker något av följande:

- rödaktiga fläckar på bålén som är runda eller måltavleliknande, med blåsor i mitten. Hudavlossning. Sår i munnen, halsen, näsan, runt könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom).
- utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- **sluta använda läkemedlet och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning.**

Upp till 3 av 100 personer behandlade med Mekinist i kombination med dabrafenib kan få en hudcancerform som kallas *kutan skivepitelcancer (cuSCC)*. Andra kan få en hudcancerform kallad

bascellscancer (BCC). Vanligtvis är dessa former av hudcancer lokala och kan tas bort med kirurgi och behandlingen med Mekinist och dabrafenib kan fortsätta utan avbrott.

Vissa personer som tar Mekinist i kombination med dabrafenib kan också märka att nya melanom har uppkommit. Dessa melanom tas vanligen bort med kirurgi och behandlingen med Mekinist och dabrafenib kan fortsätta utan avbrott.

Läkaren kommer att undersöka din hud innan du börjar ta dabrafenib, därefter kommer huden att undersökas varje månad under hela behandlingen med dabrafenib och under 6 månader efter att den har avslutats. Detta görs för att upptäcka eventuell ny hudcancer.

Läkaren kommer även att undersöka ditt huvud, nacke, mun och dina lymfkörtlar och din bröstorg och mage kommer regelbundet att skiktröntgas (datortomografi). Blodprov kommer eventuellt även tas. Undersökningarna är till för att upptäcka om någon annan typ av cancer, inklusive skivepitelcancer, utvecklas i din kropp. Undersökning av bäcken (för kvinnor) och ändtarm rekommenderas också före och efter behandling.

Mekinist, som monoterapi eller i kombination med dabrafenib, kan orsaka utslag eller akneliknande utslag. Följ läkarens anvisningar om hur du kan förhindra utslag. Tala om för läkaren eller sjuksköterskan så snart som möjligt om du får något av dessa symtom för första gången eller om de förvärras.

Kontakta läkaren omedelbart om du får ett allvarligt hudutslag med något av följande symtom: blåsor i huden, blåsor eller sår i munnen, hudavflagnings, feber, rodnad eller svullnad i ansiktet eller på fotsulorna.

Tala om för läkaren eller sjuksköterskan så snart som möjligt om du får hudutslag eller om befintliga hudutslag blir värre.

Muskelsmärta

Mekinist kan göra att muskler bryts ner (rabdomyolys). Tala om för läkare eller sjuksköterska om du har några nya eller förvärrade symtom som:

- muskelsmärta
- mörkfärgad urin på grund av njurskada.

Problem med lungorna eller andningen

Mekinist kan orsaka inflammation i lungorna (pneumonit eller interstitiell lungsjukdom). Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du har några nya symtom på lung- eller andningsproblem eller försämring av tidigare symtom, som:

- andfåddhet
- hosta
- utmattning.

Immunsystemet

Om du får flera symtom samtidigt såsom feber, svullna lymfkörtlar, blåmärken eller hudutslag ska du omedelbart tala om det för läkaren. Det kan vara tecken på ett tillstånd där immunsystemet producerar för många infektionsbekämpande celler, så kallade histiocyter och lymfocyter, som kan orsaka olika symtom (så kallad

hemofagocyterande lymfocytytosis), se avsnitt 2 (frekvens "sällsynta").

Eventuella biverkningar hos patienter som tar Mekinist enbart

Biverkningar som du kan märka när du tar enbart Mekinist är följande:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Högt blodtryck (hypertoni)
- Blödning på olika ställen i kroppen, som kan vara lindrig eller allvarlig
- Hosta
- Andfåddhet
- Diarré
- Illamående och kräkningar
- Förstoppning
- Magsmärtor
- Muntorrhet
- Hudutslag, akneliknande utslag, ansiktsrodnad, torr eller kliande hud (se även "Hudförändringar" tidigare i avsnitt 4)
- Ovanligt håravfall eller uttunnat hår
- Energilöshet, svaghetskänsla eller trötthet
- Svullna händer eller fötter (perifert ödem)
- Feber

Mycket vanliga biverkningar som kan synas i blodprov

- Onormala levervärden

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Inflammation i hudens hårsäckar
- Nagelproblem såsom förändringar i nagelbädden, nagelsmärter, infekterade och svullna nagelband
- Infektion i huden (cellulit)
- Hudutslag med varfyllda blåsor (se även "Hudförändringar" tidigare i avsnitt 4)
- Allergisk reaktion (överkänslighet)
- Uttorkning (låg vatten- eller vätskehalt)
- Dimsyn
- Svullnad runt ögonen
- Synproblem (se även "Ögon-/synproblem" tidigare i avsnitt 4)
- Förändrad pumpförmåga hos hjärtat (vänsterkammardysfunktion) (se även "Hjärtproblem" tidigare i avsnitt 4)
- Puls som är lägre än det normala intervallet och/eller en minskning av hjärtfrekvensen
- Lokal vävnadssvullnad
- Inflammation i lungorna (pneumonit eller interstitiell lungsjukdom)
- Ömhet i munhålan eller sår i munnen, inflammerade slemhinnor
- Rodnad, narig eller sprucken hud
- Rodnade, smärtande händer och fötter
- Svullnad i ansiktet
- Inflammation i slemhinnan
- Svaghetskänsla

- Problem med nerver som kan orsaka smärta, förlorad känsel eller stickningar i händer och fötter och/eller muskelsvaghet (perifer neuropati)

Vanliga biverkningar som kan synas i blodprov

- Minskat antal röda blodkroppar (anemi), onormalt testvärde för kreatinfosfokinas, ett enzym som främst finns i hjärtat, hjärnan och skelettmusklerna

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Svullet öga på grund av vätskeläckage (korieoretinopati) (se även "Ögon-/synproblem" tidigare i avsnitt 4)
- Svullna nerver baktill i ögat (papillödem) (se även "Ögon-/synproblem" tidigare i avsnitt 4)
- Avlossning av det ljuskänsliga skiktet baktill i ögat (nätinnan) från de underliggande skikten (nätinneavlossning) (se även "Ögon-/synproblem" tidigare i avsnitt 4)
- Propp i den ven som för blod från ögat (retinalvensockklusion) (se även "Ögon-/synproblem" tidigare i avsnitt 4)
- Försämrade pumpförmåga hos hjärtat, vilket leder till andfåddhet, uttalad trötthet och svullna anklar och ben (hjärtsvikt)
- Ett hål (perforering) i magsäcken eller tarmarna
- Inflammation i tarmarna (kolit)
- Nedbrytning av muskler, vilket kan orsaka muskelsmärter och skador på njurarna (rabdomyolys)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Oregelbunden hjärtrytm (atrioventrikulärt block)

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Biverkningar när Mekinist och dabrafenib tas tillsammans

När du tar Mekinist och dabrafenib tillsammans kan du få alla av de ovan listade biverkningarna men frekvensen kan förändras (öka eller minska).

Du kan även få **ytterligare biverkningar på grund utav att du tar dabrafenib** samtidigt som Mekinist, se listade biverkningar nedan.

Tala om för läkaren så snart som möjligt om du får någon utav dessa symtom, antingen om det är första gången du får dem eller om de har förvärrats.

Vänligen läs bipacksedeln för dabrafenib för detaljer om biverkningar som man kan få när man tar detta läkemedel.

De biverkningar som du kan få när du tar Mekinist i kombination med dabrafenib är följande:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Näs- och halsinflammation
- Minskad aptit
- Huvudvärk
- Yrsel
- Högt blodtryck

- Blödning på olika ställen i kroppen, som kan vara lindrig eller allvarlig
- Hosta
- Magsmärtor
- Förstoppning
- Diarré
- Illamående, kräkningar
- Utslag, torr hud, klåda, hudrodnad
- Ledvärk, muskelvärk eller smärta i händer eller fötter
- Muskelryckningar
- Energilöshet, svaghetskänsla
- Frossa
- Svullna händer eller fötter (perifert ödem)
- Feber
- Influensaliknande symtom

Mycket vanliga biverkningar som kan synas i blodprov

- Onormala levervärden

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Urinvägsinfektion
- Hudförändringar inklusive hudinfektion (cellulit), inflammation i hårsäckar i huden, nagelbiverkningar såsom förändringar i nagelbädden, smärta i naglarna, infektion och svullnad i nagelbanden, hudutslag med varfyllda blåsor, kutan skivepitelcancer (en sorts hudcancer), papillom (en form av hudtumör som vanligtvis är ofarlig), vårtliknande utväxter, ökad solkänslighet hos huden (se även "Hudförändringar" tidigare i avsnitt 4)

- Uttorkning (låga nivåer av vatten eller vätska)
- Dimsyn, synproblem, inflammation av ögat (uveit)
- Minskad effektivitet i hjärtats pumpförmåga
- Lågt blodtryck
- Lokaliserad vävnadssvullnad
- Andfåddhet
- Muntorrhet
- Munsår eller sår i munnen, inflammation i slemhinnor
- Akneliknande problem
- Förtjockning av det yttre lagret av huden (hyperkeratos), fläckar av tjock, fjällande eller skrovlig hud (aktinisk keratos), narig hud eller sprickbildning i huden
- Kraftiga svettningar inklusive nattliga svettningar
- Onormal håravlossning eller tunnare hår
- Rodnade, smärtande händer och fötter
- Inflammation i fettlagret under huden (pannikulit)
- Inflammation i slemhinnan
- Ansiktssvullnad
- Problem med nerver som kan orsaka smärta, förlorad känsel eller stickningar i händer och fötter och/eller muskelsvaghet (perifer neuropati)

Vanliga biverkningar som kan synas i blodprov

- Låga koncentrationer av vita blodkroppar
- Minskat antal röda blodkroppar (anemi), blodplättar (celler som hjälper blodet att koagulera) och en typ av vita blodkroppar (leukopeni)
- Låga nivåer av natrium (hyponatremi) eller fosfat (hypofosfatemi) i blodet
- Ökade blodsockernivåer

- Ökning av kreatinfosfokinas, ett enzym som vanligen finns i hjärtat, hjärnan och skelettmuskulaturen
- Ökning av vissa ämnen (enzymer) som produceras av levern

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Uppkomst av ny hudcancer (malignt melanom)
- Skaftade hudflikar
- Allergiska reaktioner (överkänslighet)
- Förändringar i ögat inklusive svullnad i ögat orsakat av vätskeläckage (korieotinopati), det ljuskänsliga membranet i den bakre delen av ögat (retina) lossnar från dess stödlager (nätthinneavlossning) och svullnad runt ögonen
- Puls som är lägre än det normala intervallet och/eller en minskning av hjärtfrekvensen
- Lunginflammation (pneumonit)
- Bukspottkörtelinflammation
- Inflammation i tarmarna (kolit)
- Njursvikt
- Njurinflammation
- Inflammatorisk sjukdom som främst drabbar huden, lungorna, ögonen och lymfkörtlarna (sarkoidos)
- Oregelbunden hjärtrytm (atrioventrikulärt block)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Ett hål (perforering) i magsäcken eller tarmarna

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) vilket kan resultera i andfåddhet, feber, hjärtklappning och bröstsmärtor
- Svår hudinflammation med fjällning (exfoliativ dermatit)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Mekinist ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burkens etikett och kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Tillslut burken väl med torkmedlet inuti (liten cylinderformad behållare).

När burken öppnats kan den förvaras i högst 30 °C under högst 30 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är trametinib. En filmdragerad tablett innehåller trametinibdimetylsulfoxid motsvarande 0,5 mg eller 2 mg trametinib.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablett: mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa (E460), hypromellos (E464), kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E470b), natriumlaurylsulfat och kolloidal kiseldioxid (E551).
 - Filmdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), polyetylenglykol, gul järnoxid (E172) (för 0,5 mg tabletter), polysorbat 80 (E433) och röd järnoxid (E172) (för 2 mg tabletter).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mekinist 0,5 mg filmdragerade tabletter är gula, modifierat ovala och bikonvexa, med företagets logotyppräglad på den ena sidan och "TT" på den andra.

Mekinist 2 mg filmdragerade tabletter är rosa, runda och bikonvexa, med företagets logotyppräglad på den ena sidan och "LL" på den andra.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i ogenomskinliga vita plastburkar, med skruvlock av plast. En burk innehåller antingen 7 eller 30 tabletter.

Burkarna innehåller också torkmedel av kiselgel i en liten cylinderformad behållare. Torkmedlet får inte tas bort från burken och får inte ätas.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526, Ljubljana
Slovenien

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova ulica 57
1000, Ljubljana
Slovenien

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

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

Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD

Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 00

France

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 88 04 52 555

Norge

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

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

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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 (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-18

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.