

## **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, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.
- 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, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Mekinist und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mekinist beachten?
3. Wie ist Mekinist einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mekinist aufzubewahren?
6. 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, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

#### **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 als einem Melanom oder NSCLC erkrankt waren,** da für Sie ein größeres Risiko bestehen kann, andere Krebsarten als Hautkrebs zu entwickeln, wenn Sie Mekinist einnehmen.

**Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach,** wenn Sie glauben, dass eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft.

#### **Krankheiten und Zustände, auf die Sie achten sollten**

Bei einigen Menschen, die Mekinist einnehmen, können sich andere Krankheiten und Zustände entwickeln, die schwerwiegend sein können. Sie müssen wissen, auf welche wichtigen Symptome Sie achten müssen.

##### ***Blutungen***

Die Einnahme von Mekinist oder der Kombination von Mekinist mit Dabrafenib kann ernsthafte Blutungen verursachen, einschließlich Blutungen in Ihrem Gehirn, im Verdauungsapparat (wie Magen, Mastdarm oder Dick- und Dünndarm), den Lungen oder anderen Organen, die zum Tod führen können. Symptome können beinhalten:

- Kopfschmerzen, Schwindel oder Schwächegefühl
- Blut im Stuhl oder schwarze Stühle
- Blut im Urin
- Magenschmerzen
- Aushusten / Erbrechen von Blut.

**Informieren Sie** so schnell wie möglich **Ihren Arzt,** wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.

##### ***Fieber***

Die Einnahme von Mekinist oder der Kombination von Mekinist und Dabrafenib kann Fieber verursachen, wobei dies bei Einnahme der Kombination wahrscheinlicher ist (siehe auch Abschnitt 4). In einigen Fällen können Personen mit Fieber einen niedrigen Blutdruck, Schwindel oder andere Symptome entwickeln.

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,** wenn Sie eine Körpertemperatur über 38 °C entwickeln oder Sie spüren, dass Fieber auftritt, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### ***Herzerkrankung***

Mekinist kann bei Personen, die Mekinist in Kombination mit Dabrafenib einnehmen, Herzbeschwerden verursachen oder bestehende Herzbeschwerden verschlimmern (siehe auch „Herzerkrankung“ im Abschnitt 4).

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Herzerkrankung haben.** Ihr Arzt wird Tests durchführen, um zu überprüfen, ob Ihr Herz vor und während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel ordnungsgemäß arbeitet. Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie fühlen, dass Ihr Herz klopft, rast oder unregelmäßig schlägt, oder wenn Ihnen schwindlig ist, Sie müde, benommen oder kurzatmig sind oder Ihre Beine anschwellen. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung zu unterbrechen oder ganz zu beenden.

### ***Hautveränderungen, die auf einen neu auftretenden Hautkrebs hinweisen können***

Ihr Arzt wird Ihre Haut untersuchen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, und in regelmäßigen Abständen, während Sie das Arzneimittel einnehmen. **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,** wenn Sie irgendwelche Hautveränderungen bemerken, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, oder nach der Behandlung (siehe auch Abschnitt 4).

### ***Augenprobleme***

**Sie sollten Ihre Augen von Ihrem Arzt untersuchen lassen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.**

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,** wenn Sie eine Augenrötung oder Reizung, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen oder andere Veränderungen des Sehvermögens während der Behandlung bemerken (siehe auch Abschnitt 4).

Mekinist kann Augenbeschwerden einschließlich Erblindung verursachen. Mekinist wird nicht empfohlen, wenn Sie jemals einen Verschluss einer Vene im Auge (Netzhautvenenverschluss) hatten. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome für Augenbeschwerden während der Behandlung bekommen: verschwommenes Sehen, Sehverlust oder andere Veränderungen des Sehvermögens, Sehen von farbigen Flecken oder Lichthöfen (Sehen von undeutlichen Umrissen um Gegenstände herum). Falls erforderlich, wird Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung zu unterbrechen oder ganz zu beenden.

### ***Leberprobleme***

Mekinist allein oder in Kombination mit Dabrafenib, kann Leberprobleme verursachen, die sich zu ernsthaften Zuständen wie Leberentzündungen oder Leberversagen, die tödlich verlaufen können, entwickeln können. Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen. Anzeichen, dass Ihre Leber nicht mehr richtig arbeiten könnte, beinhalten:

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenschmerzen (Unterleibsschmerzen)
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihrer Augen (Gelbsucht)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken.

**Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt,** wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.

### ***Lungen- oder Atembeschwerden***

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Lungen- oder Atembeschwerden haben,** einschließlich Atemschwierigkeiten, die oft mit trockenem Husten, Kurzatmigkeit und Müdigkeit einhergehen. Ihr Arzt wird möglicherweise Lungenfunktionstests durchführen, bevor Sie Ihr Arzneimittel einnehmen.

### ***Muskelschmerzen***

Mekinist kann zu einem Zerfall von Muskelgewebe führen (Rhabdomyolyse). **Informieren Sie** so schnell wie möglich **Ihren Arzt**, wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken:

- Muskelschmerzen
- Dunkelfärbung des Urins infolge von Nierenschäden.

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung zu unterbrechen oder ganz zu beenden.

➔ **Lesen Sie die Information „Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen“ im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation.**

### ***Perforation des Magens oder der Darmwand (Magen-/Darmdurchbruch)***

Die Einnahme von Mekinist oder der Kombination von Mekinist und Dabrafenib kann das Risiko der Entwicklung eines Magen- oder Darmdurchbruchs erhöhen. Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie starke Bauchschmerzen haben.

### ***Schwere Hautreaktionen***

Vereinzelt wurde berichtet, dass bei Einnahme von Mekinist in Kombination mit Dabrafenib schwere Hautreaktionen auftreten können. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen an Ihrer Haut bemerken (siehe Abschnitt 4 zu Symptomen, auf die man achten sollte).

### ***Eine entzündliche Erkrankung, die vor allem Haut, Lungen, Augen und Lymphknoten betrifft***

Eine entzündliche Erkrankung, die vor allem Haut, Lungen, Augen und Lymphknoten betrifft (Sarkoidose). Häufige Symptome können Husten, Atemnot, geschwollene Lymphknoten, Sehstörungen, Fieber, Ermüdung, Schmerzen und Schwellungen der Gelenke sowie weiche Knötchen der Haut sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

### ***Erkrankungen des Immunsystems***

Mekinist in Kombination mit Dabrafenib kann in seltenen Fällen eine Erkrankung (hämophagozytische Lymphohistiozytose/HLH) verursachen, bei der das Immunsystem zu viele infektionsbekämpfende Zellen, sogenannte Histiozyten und Lymphozyten, produziert. Zu den Symptomen können eine vergrößerte Leber und/oder Milz, Hautausschlag, Vergrößerung der Lymphknoten, Atemprobleme, Neigung zu Blutergüssen, Nierenfunktionsbeeinträchtigungen und Herzprobleme zählen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen gleichzeitig mehrere Symptome wie Fieber, geschwollene Lymphdrüsen, Blutergüsse oder Hautausschlag auftreten.

### ***Kinder und Jugendliche***

Mekinist wird nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen, da die Wirkungen von Mekinist bei Personen unter 18 Jahren nicht bekannt sind.

### ***Einnahme von Mekinist zusammen mit anderen Arzneimitteln***

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Führen Sie eine Liste der Arzneimittel, die Sie einnehmen, so dass Sie diese Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker zeigen können, wenn Sie ein neues Arzneimittel erhalten.

### ***Einnahme von Mekinist zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken***

**Es ist wichtig, Mekinist auf nüchternen Magen einzunehmen**, da Nahrung die Weise, wie ihr Arzneimittel vom Körper aufgenommen wird, beeinflusst (siehe Abschnitt 3).

### ***Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit***

**Mekinist wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.**

- 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. Mekinist kann das ungeborene Kind schädigen.

- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) anwenden, solange Sie Mekinist einnehmen und für mindestens 16 Wochen nach dem Absetzen.
- Arzneimittel zur Empfängnisverhütung, die Hormone enthalten (wie die Pille, Injektionen oder Pflaster), wirken möglicherweise nicht richtig, wenn Sie Mekinist in Kombination mit Dabrafenib einnehmen. Sie müssen eine andere wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, damit Sie nicht schwanger werden, während Sie diese Kombination von Arzneimitteln einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker um Rat.
- Sollten Sie während der Einnahme von Mekinist schwanger werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

#### **Mekinist wird nicht während der Stillzeit empfohlen.**

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Mekinist in die Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, müssen Sie Ihren Arzt informieren. Es wird empfohlen, nicht zu stillen, während Sie Mekinist einnehmen. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob Sie Mekinist einnehmen oder stillen wollen.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit – sowohl Männer als auch Frauen**

Mekinist kann die Fortpflanzungsfähigkeit von Männern als auch von Frauen beeinträchtigen.

*Einnahme von Mekinist mit Dabrafenib:* Dabrafenib kann dauerhaft die männliche Zeugungsfähigkeit verringern. Ferner können Männer unter der Behandlung mit Dabrafenib eine reduzierte Spermienzahl haben; deren Spermienzahl kann, auch nach Absetzen des Arzneimittels, möglicherweise nicht auf die Normalwerte zurückkehren.

Sprechen Sie vor dem Beginn der Behandlung mit Dabrafenib mit Ihrem Arzt über Möglichkeiten, Ihre Chancen, auch in Zukunft Kinder zu bekommen, zu verbessern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Wirkung dieses Arzneimittels auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit haben, fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Mekinist kann Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Fähigkeit, ein Kraftfahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen können. Vermeiden Sie das Führen eines Kraftfahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen, wenn Sie sich müde oder schwach fühlen, Probleme mit Ihrem Sehvermögen haben oder sich kraftlos fühlen.

Beschreibungen dieser Wirkungen sind in anderen Abschnitten (siehe Abschnitte 2 und 4) zu finden.

Lesen Sie die gesamte Information in dieser Gebrauchsinformation als Orientierungshilfe.

Besprechen Sie sich mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, wenn Sie sich irgendwie unsicher fühlen. Ihre Krankheit, die Symptome und die Behandlungssituation können auch Ihre Fähigkeit, ein Kraftfahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen.

#### **Mekinist enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Mekinist einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wieviel einzunehmen ist**

Die übliche Dosis von Mekinist, sowohl bei alleiniger Einnahme als auch in Kombination mit Dabrafenib, beträgt eine 2 mg Tablette einmal am Tag. Die empfohlene Dosis von Dabrafenib bei Einnahme in Kombination mit Mekinist beträgt 150 mg zweimal täglich.

Ihr Arzt kann darüber entscheiden, die Dosis zu reduzieren, falls bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.

**Nehmen Sie nicht mehr Mekinist ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat**, da dies das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann.

### **Wie es einzunehmen ist**

Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit einem vollen Glas Wasser.

Nehmen Sie Mekinist einmal am Tag auf nüchternen Magen ein (mindestens 1 Stunde vor einer Mahlzeit oder frühestens 2 Stunden nach einer Mahlzeit). Dies bedeutet, dass Sie:

- nach Einnahme von Mekinist mindestens 1 Stunde warten müssen, bevor Sie Nahrung zu sich nehmen können, oder
- nach dem Essen mindestens 2 Stunden warten müssen, bevor Sie Mekinist einnehmen können.

Nehmen Sie Mekinist jeden Tag immer zur gleichen Zeit ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Mekinist eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Mekinist-Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker in Verbindung, um Rat zu erhalten. Wenn möglich, zeigen Sie ihnen die Mekinist-Packung und diese Gebrauchsinformation.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mekinist vergessen haben**

Wenn die vergessene Einnahme weniger als 12 Stunden zurückliegt, nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern.

Wenn die vergessene Einnahme mehr als 12 Stunden zurückliegt, lassen Sie diese Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich ein. Dann fahren Sie mit der Einnahme Ihrer Tabletten zu den üblichen Zeiten wie gewohnt fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mekinist abbrechen**

Nehmen Sie Mekinist so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Setzen Sie es nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert.

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

### **Wie sollten Sie Mekinist in Kombination mit Dabrafenib einnehmen?**

- Nehmen Sie Mekinist in Kombination mit Dabrafenib immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker ein. Ändern Sie nicht Ihre Dosis oder setzen Sie Mekinist oder Dabrafenib nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker hat Ihnen dazu geraten.
- Nehmen Sie **Mekinist einmal am Tag** und **Dabrafenib zweimal am Tag** ein. Die Gewohnheit, beide Arzneimittel jeden Tag zu den gleichen Zeiten einzunehmen, kann für Sie vorteilhaft sein. Mekinist sollte **entweder** mit der morgendlichen Dabrafenib-Dosis **oder** der abendlichen Dabrafenib-Dosis eingenommen werden. Die Dabrafenib-Dosen sollten etwa im Abstand von 12 Stunden eingenommen werden.
- Nehmen Sie Mekinist und Dabrafenib auf nüchternen Magen ein, also mindestens eine Stunde vor oder frühestens zwei Stunden nach einer Mahlzeit. Nehmen Sie die Arzneimittel mit einem vollen Glas Wasser ein.
- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Mekinist oder Dabrafenib vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge

ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis genau zu der für Sie üblichen Zeit ein, wenn:

- es weniger als 12 Stunden bis zur nächsten Dosis von Mekinist sind (muss einmal täglich eingenommen werden).
- es weniger als 6 Stunden bis zur nächsten Dosis von Dabrafenib sind (muss zweimal täglich eingenommen werden).
- Wenn Sie zu viel an Mekinist oder Dabrafenib eingenommen haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker in Verbindung. Wenn möglich nehmen Sie die Mekinist-Tabletten und Dabrafenib-Kapseln mit, und zeigen Sie ihnen die Mekinist- und Dabrafenib-Packung mit den dazugehörigen Gebrauchsinformationen.
- Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosen von Mekinist und Dabrafenib zu verringern. Nehmen Sie Mekinist und Dabrafenib genau nach den Anweisungen Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder Ihres Apothekers ein.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

##### *Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen*

###### *Herzerkrankung*

Mekinist kann die Leistung Ihres Herzens beeinflussen, mit der es Blut pumpt. Es ist wahrscheinlicher, dass dies Personen mit bestehenden Herzbeschwerden betrifft. Sie werden während der Einnahme von Mekinist auf jegliche Herzbeschwerden hin überwacht werden. Anzeichen und Symptome für Herzbeschwerden können beinhalten:

- Gefühl, als würde Ihr Herz pochen, rasen oder unregelmäßig schlagen
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- Benommenheitsgefühl
- Kurzatmigkeit
- Schwellungen in den Beinen.

**Informieren Sie** so schnell wie möglich **Ihren Arzt**, wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken, sowohl bei erstmaligem Auftreten als auch bei Verschlechterung dieser Symptome.

###### *Bluthochdruck*

Mekinist kann Bluthochdruck (Hypertonie) oder eine Verschlechterung eines bestehenden Bluthochdrucks verursachen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihren Blutdruck während der Behandlung mit Mekinist überprüfen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Bluthochdruck entwickeln, Ihr Blutdruck sich verschlechtert, oder Sie starke Kopfschmerzen, Benommenheit oder Schwindel haben.

###### *Blutungsprobleme*

Mekinist kann ernsthafte Blutungsprobleme verursachen, besonders in Ihrem Gehirn oder Magen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal und holen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie irgendwelche ungewöhnlichen Anzeichen für eine Blutung haben, einschließlich:

- Kopfschmerzen, Schwindel oder Schwäche
- Aushusten von Blut oder Blutklümpchen
- Erbrechen mit Blut oder Erbrochenes, das wie „Kaffeesatz“ aussieht
- rote oder schwarze Stühle, die wie Teer aussehen.

### *Augenbeschwerden (Sehstörungen)*

Mekinist kann Augenbeschwerden verursachen. Mekinist wird 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*

Wenn bei Ihnen gleichzeitig mehrere Symptome wie Fieber, geschwollene Lymphdrüsen, Blutergüsse oder Hautausschlag auftreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Das kann ein Anzeichen für eine Erkrankung sein, bei der das Immunsystem zu viele infektionsbekämpfende Zellen, sogenannte Histiozyten und Lymphozyten, produziert, die verschiedene Symptome hervorrufen können (sogenannte hämophagozytische Lymphohistiozytose), siehe Abschnitt 2 (Häufigkeit „Selten“).

### **Mögliche Nebenwirkungen bei Patienten, die Mekinist allein einnehmen**

***Die Nebenwirkungen, die Sie an sich beobachten können, wenn Sie Mekinist allein einnehmen, beinhalten:***

*Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Blutungen an verschiedenen Stellen im Körper, die leicht oder schwer sein können
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Durchfall
- Übelkeit, Erbrechen
- Verstopfung
- Magenschmerzen
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag, Akne-artiger Hautausschlag, Rötung des Gesichts, trockene oder juckende Haut (siehe auch „Hautveränderungen“ weiter oben im Abschnitt 4)
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare
- Energiemangel, Schwäche- oder Müdigkeitsgefühl
- Schwellung der Hände oder Füße (peripheres Ödem)
- Fieber

*Sehr häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:*

- Abnormale Ergebnisse von Bluttests bezogen auf die Leber

*Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Entzündung der Haarbälge in der Haut
- Erkrankungen der Nägel wie Veränderungen des Nagelbetts, Nagelschmerzen, Infektionen und Schwellungen der Nagelhäute
- Hautinfektion (Zellulitis)

- Hautausschlag mit eitrigen Bläschen (siehe auch „Hautveränderungen“ weiter oben im Abschnitt 4)
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Austrocknung (Wasser- oder Flüssigkeitsmangel)
- Verschwommenes Sehen
- Schwellungen um die Augen herum
- Probleme mit dem Sehvermögen (siehe auch „Augenbeschwerden (Sehstörungen)“ weiter oben im Abschnitt 4)
- Änderungen in der Art, wie das Herz Blut pumpt (linksventrikuläre Dysfunktion) (siehe auch „Herzerkrankung“ weiter oben im Abschnitt 4)
- Langsamere Puls als normal und/oder Abnahme der Herzfrequenz
- Örtlich begrenzte Schwellungen des Gewebes
- Lungenentzündung (Pneumonitis oder interstitielle Lungenerkrankung)
- Wunde Stellen im Mund oder Mundgeschwüre, Entzündung der Schleimhäute
- Rötung, spröde oder eingerissene Haut
- Gerötete, schmerzende Hände und Füße
- Schwellung des Gesichts
- Entzündung der Schleimhaut
- Schwächegefühl
- Probleme mit den Nerven, die Schmerzen, Empfindungsstörungen oder Kribbeln in Händen und Füßen und/oder Muskelschwäche verursachen können (periphere Neuropathie)

*Häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:*

- Verringerte Zahl roter Blutzellen (Anämie), abnormale Tests bezogen auf die Kreatin-Phosphokinase, einem Enzym, das hauptsächlich im Herz, Gehirn und in Skelettmuskeln gefunden wird

*Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Schwellung des Auges infolge eines Flüssigkeitsaustritts (Chorioretinopathie) (siehe auch „Augenbeschwerden (Sehstörungen)“ weiter oben im Abschnitt 4)
- Anschwellung der Nerven im Augenhintergrund (Papillenödem) (siehe auch „Augenbeschwerden (Sehstörungen)“ weiter oben im Abschnitt 4)
- Ablösung der lichtempfindlichen Membran auf der Rückseite des Auges (Netzhaut) von ihren unterstützenden Schichten (Netzhautablösung) (siehe auch „Augenbeschwerden (Sehstörungen)“ weiter oben im Abschnitt 4)
- Verschluss einer Vene im Auge (Netzhautvenenverschluss) (siehe auch „Augenbeschwerden (Sehstörungen)“ weiter oben im Abschnitt 4)
- Verringerte Pumpleistung des Herzens, die Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellungen der Fußgelenke und Beine verursachen kann (Herzinsuffizienz)
- Magen- oder Darmdurchbruch (Perforation)
- Entzündung des Darms (Kolitis)
- Zerfall von Muskelgewebe, der Muskelschmerzen und Nierenschäden verursachen kann (Rhabdomyolyse)

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Unregelmäßiger Herzschlag (atrioventrikulärer Block)

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

## ***Nebenwirkungen bei gemeinsamer Einnahme von Mekinist und Dabrafenib***

Wenn Sie Mekinist und Dabrafenib gemeinsam einnehmen, können Sie eine oder mehrere der oben aufgelisteten Nebenwirkungen bekommen, auch wenn die Häufigkeit sich verändern (erhöhen oder verringern) kann.

Auch können Sie **zusätzliche Nebenwirkungen durch die gleichzeitige Einnahme von Dabrafenib** mit Mekinist bekommen, wie in der nachfolgenden Aufstellung aufgeführt.

Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome an sich bemerken, sowohl bei erstmaligem Auftreten als auch bei Verschlechterung dieser Symptome.

**Lesen Sie bitte die Gebrauchsinformation von Dabrafenib bezüglich genauerer Informationen über die Nebenwirkungen, die Sie bekommen können, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.**

Die Nebenwirkungen, die Sie bei Einnahme von Mekinist in Kombination mit Dabrafenib an sich bemerken können, sind wie folgt:

*Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Nasen- und Rachenrauminfektion
- Verringerter Appetit
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Blutungen an verschiedenen Stellen des Körpers, die leicht oder schwerwiegend sein können (Hämorrhagie)
- Husten
- Magenschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit, Erbrechen
- Hautausschlag, trockene Haut, Juckreiz, Rötung der Haut
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen oder Schmerzen in den Händen und Füßen
- Muskelkrämpfe
- Energiemangel, Schwächegefühl
- Schüttelfrost
- Schwellungen der Hände oder Füße (peripheres Ödem)
- Fieber
- Grippeähnliche Erkrankung

*Sehr häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:*

- Abnormale Ergebnisse von Bluttests bezogen auf die Leber

*Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Harnwegsinfektion
- Hautveränderungen, einschließlich Hautinfektion (Zellulitis), Entzündung der Haarbälge in der Haut, Erkrankungen der Nägel wie Veränderungen des Nagelbetts, Nagelschmerzen, Infektionen und Schwellungen der Nagelhäute, Hautausschlag mit eitrigem Bläschen, kutanes Plattenepithelkarzinom (eine Art von Hautkrebs), Papillom (eine Art von Hautkrebs, die üblicherweise nicht gefährlich ist), warzenähnliche Wucherungen, erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut (siehe auch „Hautveränderungen“ weiter oben im Abschnitt 4)
- Austrocknung (Wasser- oder Flüssigkeitsmangel)
- Verschwommenes Sehen, Probleme mit dem Sehvermögen, Entzündung der Augen (Uveitis)
- Verringerte Pumpleistung des Herzens
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)

- Örtlich begrenzte Schwellungen des Gewebes
- Kurzatmigkeit
- Trockener Mund
- Wunde Stellen im Mund oder Mundgeschwüre, Entzündung der Schleimhäute
- Akne-artige Ausschläge
- Verdickung der äußeren Hautschicht (Hyperkeratose), Stellen von dicker, schuppiger oder verkrusteter Haut (Aktinische Keratose), spröde oder eingerissene Haut
- Erhöhtes Schwitzen, Nachtschweiß
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare
- Gerötete, schmerzende Hände und Füße
- Entzündung der Fettschicht unter der Haut (Pannikulitis)
- Entzündung der Schleimhaut
- Schwellung des Gesichts
- Probleme mit den Nerven, die Schmerzen, Empfindungsstörungen oder Kribbeln in Händen und Füßen und/oder Muskelschwäche verursachen können (periphere Neuropathie)

*Häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:*

- Niedrige Zahl weißer Blutzellen
- Abnahme der Zahl der roten Blutzellen (Anämie), der Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung fördern) und einer Art von weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Erniedrigte Werte von Natrium (Hyponatriämie) oder Phosphat (Hypophosphatämie) im Blut
- Anstieg des Blutzuckerspiegels
- Anstieg der Kreatin-Phosphokinase, einem Enzym, das hauptsächlich im Herz, im Gehirn und in den Skelettmuskeln vorkommt
- Anstieg von einigen Stoffen (Enzymen), die von der Leber hergestellt werden

*Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Neuauftreten von Hautkrebs (Melanom)
- Hautanhängsel
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Augenveränderungen einschließlich Schwellung des Auges infolge eines Flüssigkeitsaustritts (Chorioretinopathie), Ablösung der lichtempfindlichen Membran auf der Rückseite des Auges (Netzhaut) von ihren unterstützenden Schichten (Netzhautablösung) und Schwellungen um die Augen herum
- Langsamere Puls als normal und/oder Abnahme der Herzfrequenz
- Lungenentzündung (Pneumonitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung des Darms (Kolitis)
- Nierenversagen
- Entzündung der Nieren
- Eine entzündliche Erkrankung, die vor allem Haut, Lungen, Augen und Lymphknoten betrifft (Sarkoidose)
- Unregelmäßiger Herzschlag (atrioventrikulärer Block)

*Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)*

- Magen- oder Darmdurchbruch (Perforation)

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis). Dies kann zu Atemlosigkeit, Fieber, Herzklopfen und Schmerzen in der Brust führen
- Entzündete, schuppige Haut (exfoliative Dermatitis)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

## 5. Wie ist Mekinist aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett 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 bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Die Flasche fest verschlossen halten, mit dem Trockenmittel im Inneren (kleines zylinderförmiges Behältnis).

Nach Öffnung kann die Flasche 30 Tage bei nicht über 30 °C gelagert werden.

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 Mekinist enthält

- Der Wirkstoff ist Trametinib. Jede Filmtablette enthält Trametinib-Dimethylsulfoxid (1:1), entsprechend 0,5 mg oder 2 mg Trametinib
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablette: Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose (E460), Hypromellose (E464), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E470b), Natriumdodecylsulfat und hochdisperses Siliciumdioxid (E551).
  - Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) (für die 0,5 mg Tabletten), Polysorbat 80 (E433) und Eisen(III)-oxid (E172) (für die 2 mg Tabletten)

### Wie Mekinist aussieht und Inhalt der Packung

Die Mekinist 0,5 mg Filmtabletten sind gelb, annähernd oval, bikonvex, mit dem Firmenlogo auf der einen und „TT“ auf der gegenüberliegenden Seite.

Die Mekinist 2 mg Filmtabletten sind rosafarben, rund, bikonvex, mit dem Firmenlogo auf der einen und „LL“ auf der gegenüberliegenden Seite.

Die Filmtabletten sind in undurchsichtigen weißen Plastikflaschen mit Plastikverschluss mit Innengewinde erhältlich. Eine Flasche enthält entweder 7 oder 30 Tabletten.

Die Flaschen enthalten ein Silicagel-Trockenmittel in einem kleinen zylinderförmigen Behältnis. Das Trockenmittel muss in der Flasche verbleiben und darf nicht eingenommen werden.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Hersteller**

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC  
Verovskova ulica 57  
1000, Ljubljana  
Slowenien

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

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024**

**Weitere Informationsquellen**

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.