

Indlægsseddel: Information til patienten

Mektovi 15 mg filmovertrukne tabletter binimetinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mektovi
3. Sådan skal du tage Mektovi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mektovi er et lægemiddel mod kræft, som indeholder det aktive stof binimetinib. Det anvendes i kombination med et andet lægemiddel, der indeholder encorafenib, til at behandle en form for hudkræft hos voksne, der kaldes for melanom, når det har

- en bestemt forandring (mutation) i et gen, der er ansvarligt for at producere et protein, der kaldes BRAF, og
- spredt sig til andre dele af kroppen eller ikke kan fjernes ved operation.

Mutationer i BRAF-genet kan producere proteiner, der får melanomet til at vokse. Mektovi er rettet mod et andet protein, der hedder "MEK", og som stimulerer væksten af kræftceller. Når Mektovi anvendes i kombination med encorafenib (som er rettet mod det ændrede "BRAF"-protein), hæmmer kombinationen væksten af din kræft eller stopper den.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mektovi

Lægen vil undersøge dig for BRAF-mutationen, inden du starter på behandlingen.

Eftersom Mektovi skal anvendes i kombination med encorafenib, bør du også læse indlægssedlen for encorafenib grundigt.

Tag ikke Mektovi

- hvis du er allergisk over for binimetinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden du begynder at tage Mektovi, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet om alle dine helbredsproblemer, især om du har:

- hjerteproblemer
- blødningsproblemer; eller om du bruger medicin, der kan forårsage blødning.
- øjenproblemer, herunder grøn stær eller øget tryk i øjet
- muskelproblemer
- højt blodtryk
- blodpropper
- lunge- eller vejrtrækningsproblemer
- leverproblemer

Fortæl det til lægen, hvis du nogensinde har haft en tilstopning af den blodåre, der fører blodet væk fra øjet (retinal veneokklusion), da Mektovi ikke bør anvendes i sådanne tilfælde.

Fortæl det til lægen, hvis du har haft en anden type kræft end melanom, da binimetinib kan forværre visse andre kræfttyper, når det anvendes sammen med encorafenib.

Fortæl det omgående til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får noget af følgende, mens du tager dette lægemiddel:

- **Hjerteproblemer:** Mektovi kan få dit hjerte til at arbejde mindre godt eller forværre eksisterende hjerteproblemer. Lægen vil undersøge dit hjerte før og under behandlingen med dette lægemiddel for at sikre, at det fungerer korrekt. Tal straks med lægen, hvis du har symptomer på hjerteproblemer, som f.eks. at du føler dig svimmel, træt, omtumlet, hvis du har åndenød, hvis du føler, at dit hjerte hamrer, slår hurtigt eller uregelmæssigt, eller hvis du får hævede ben.
- **Blødningsproblemer:** Mektovi kan forårsage alvorlige blødningsproblemer. Kontakt omgående lægen, hvis du får tegn på blødningsproblemer som f.eks. at du hoster blod op eller får blodpropper, har opkast, der er blodig eller ligner "kaffegrums", har røde eller sorte afføringer, der ligner tjære, har blod i urinen, mavesmerter, usædvanlig blødning fra skeden. Kontakt ligeledes lægen, hvis du har ondt i hovedet, føler dig svimmel eller svag
- **Øjenproblemer:** Mektovi kan forårsage alvorlige øjenproblemer. Kontakt omgående lægen, hvis du får sløret syn, synstab eller andre ændringer af synet (f.eks. farvede pletter i dit synsfelt), korona (ser et sløret omrids rundt om genstande). Lægen vil undersøge dine øjne for eventuelle synsproblemer, mens du tager Mektovi.
- **Muskelproblemer:** Mektovi kan forårsage nedbrydning af muskler (rhabdomyolyse). Lægen vil tage nogle blodprøver for at kontrollere for muskelproblemer før og under behandlingen. Som forholdsregel skal du drikke rigelig væske under behandlingen. Kontakt omgående lægen, hvis du får smerter i musklerne, kramper, stivhed, spasmer, mørkfarvet urin.
- **Højt blodtryk:** Mektovi kan forhøje blodtrykket. Lægen eller sundhedspersonalet kontrollerer dit blodtryk før og under behandlingen med Mektovi. Kontakt omgående lægen, hvis du får voldsom hovedpine, føler dig svimmel eller omtumlet, eller hvis du måler dit blodtryk på en blodtryksmåler derhjemme, og det er meget højere end sædvanligt.
- **Blodpropper:** Mektovi kan forårsage blodpropper i armene eller benene, og hvis en blodprop føres videre til lungerne kan den medføre døden. Kontakt omgående lægen, hvis du får smerter i brystet, pludselig åndenød, vejrtrækningsproblemer, smerter i benene med eller uden hævelse, hævede arme og ben eller en kølig, bleg arm eller ditto ben. Om nødvendigt vil lægen afbryde behandlingen midlertidigt eller stoppe den helt.

- Lunge- eller vejtrækningsproblemer: Dette lægemiddel kan forårsage lunge- eller vejtrækningsproblemer, herunder lungebetændelse (pneumonitis eller interstitiel lungesygdom); tegn og symptomer herpå kan omfatte: hoste, stakåndethed eller træthed. Om nødvendigt vil lægen afbryde behandlingen midlertidigt eller stoppe den helt.
- Hudforandringer: Når Mektovi anvendes sammen med encorafenib, kan det forårsage andre typer af hudkræft, såsom kutant planocellulært karcinom. Lægen vil kontrollere din hud for ny hudkræft inden behandlingen, hver anden måned under behandlingen og i op til seks måneder, efter du er stoppet med at tage disse lægemidler. Kontakt omgående lægen, hvis du opdager eventuelle hudforandringer under eller efter behandlingen, herunder: nye vorter, sår i huden eller en rødlig bule, der bløder eller ikke heler, eller ændringer i et modermærkes størrelse eller farve.
Derudover skal lægen undersøge dit hoved, din hals, din mund og dine lymfekirtler for planocellulært karcinom, og du skal have regelmæssige CT-scanninger. Dette gøres som forholdsregel for at kontrollere for udvikling af et planocellulært karcinom i kroppen. Der bør desuden gennemføres gynækologiske undersøgelser (hos kvinder) og undersøgelser af endetarmen før og efter behandlingen.
- Leverproblemer: Mektovi kan give uregelmæssige blodprøveresultater med hensyn til, hvordan din lever virker (forhøjede niveauer af leverenzymen). Din læge vil tage nogle blodprøver før og under behandlingen for at kontrollere din lever.

Børn og unge

Mektovi bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Dette lægemiddel er ikke blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Mektovi

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Mektovi eller øge din risiko for at få bivirkninger. Det er særligt vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager noget fra denne liste eller anden medicin

- visse lægemidler til behandling af bakterieinfektioner såsom rifampicin, ciprofloxacin
- visse lægemidler, der typisk bruges til behandling af epilepsi såsom phenobarbital, phenytoin, carbamazepin
- visse lægemidler til behandling af hiv såsom indinavir, atazanavir
- et lægemiddel til karcinombehandling kaldet sorafenib
- et naturlægemiddel for depression: prikbladet perikon
- et lægemiddel, der bruges til behandling af depression såsom duloxetin
- et lægemiddel, der typisk bruges til behandling af et forhøjet kolesterol såsom pravastatin
- et lægemiddel, der bruges til behandling af vejtrækningsproblemer, theophyllin

Graviditet og amning

Graviditet

Mektovi bør ikke anvendes i graviditeten. Mektovi kan forårsage permanente fosterskader eller misdannelser.

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er kvinde, og du kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention, mens du tager Mektovi og i mindst 1 måned efter din sidste dosis. Kontakt omgående lægen, hvis du bliver gravid, mens du tager Mektovi.

Amning

Mektovi bør ikke anvendes under amning. Det vides ikke, om binimetinib går over i modermælken. Spørg lægen til råds, før du tager dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mektovi kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Undlad at føre motorkøretøj og betjene maskiner, hvis du får synsproblemer eller får andre bivirkninger, som kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, mens du tager Mektovi. Tal med din læge, hvis du ikke er sikker på, at du kan køre.

Mektovi indeholder lactose

Tal med lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Mektovi

Så meget skal du tage

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis af Mektovi er 45 mg (3 tabletter à 15 mg) to gange dagligt med cirka 12 timers mellemrum (svarende til en daglig dosis på 90 mg). Du vil også blive behandlet med et andet lægemiddel, encorafenib.

Hvis du får alvorlige bivirkninger (såsom hjerte-, øjen- eller hudproblemer), kan lægen nedsætte din dosis eller stoppe behandlingen midlertidigt eller permanent.

Sådan skal du tage Mektovi

Tabletterne skal synkes hele med vand. Mektovi kan tages sammen med mad eller mellem måltiderne.

Hvis du kaster op

Hvis du kaster op, efter du har taget Mektovi, skal du ikke tage en ekstra dosis. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du har taget for meget Mektovi

Kontakt omgående lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du har taget for mange tabletter. Vis dem om muligt denne indlægsseddel og pakningen.

Hvis du har glemt at tage Mektovi

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er mere end 6 timer siden, du skulle have taget dosen, skal du dog springe den glemte dosis over og tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Fortsæt så med at tage tabletterne på de normale tidspunkter.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Mektovi

Det er vigtigt, at du tager Mektovi, så længe lægen foreskriver det. Du må ikke stoppe behandlingen, medmindre lægen siger det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Mektovi kan forårsage alvorlige bivirkninger. Kontakt straks lægen, hvis du får en af følgende alvorlige bivirkninger for første gang, eller hvis den bliver værre (se også afsnit 2):

Hjerteproblemer: Mektovi kan påvirke hjertets virkning (nedsat ejektionsfraktion i venstre ventrikel); tegn og symptomer herpå kan omfatte:

- svimmelhed, træthed eller omtumlethed
- stakåndethed
- følelse af, at hjertet hamrer, galoperer eller slår uregelmæssigt
- hævelse i benene

Højt blodtryk: Mektovi kan øge blodtrykket. Kontakt straks lægen, hvis du får kraftig hovedpine, føler dig svimmel eller omtumlet, eller hvis dit blodtryk, målt på et blodtryksapparat derhjemme, er meget højere end sædvanligt.

Blodpropper: Mektovi kan forårsage blodpropper (venøs tromboemboli, herunder lungeemboli); tegn og symptomer herpå kan omfatte:

- bryst smerter
- pludselig indtræden af stakåndethed eller vejrtrækningsbesvær
- smerter i benet med eller uden hævelse
- hævelse af arme og ben
- kold, bleg arm eller ben

Øjenproblemer: Mektovi kan være årsag til, at væske siver ud under nethinden i øjet, hvilket kan føre til løsning af forskellige lag i øjet (løsning af retinalt pigmentepitel) eller blokering af en vene i øjet (retinal veneokklusion), hvilket kan forårsage:

- sløret syn, synstab eller andre synsforstyrrelser (såsom farvede prikker i synsfeltet)
- haloer (du ser uskarpe konturer omkring ting)
- smerter, hævelse eller rødme i øjet

Muskelproblemer: Mektovi kan forårsage muskelnedbrydning (rabdomyolyse), hvilket kan forårsage nyreskade og være dødelig; tegn og symptomer herpå kan omfatte:

- muskelsmerter, -kramper, -stivhed eller -sammenbrækkninger
- mørkfarvet urin

Blødningsproblemer: Mektovi kan forårsage alvorlige blødningsproblemer. Kontakt straks lægen, hvis du får usædvanlige blødninger eller tegn på blødning, herunder:

- hovedpine, svimmelhed eller svaghed
- ophostning af blod eller blodklumper
- opkastning, der indeholder blod eller ligner "kaffegrums"
- rød afføring eller sort, tjærelignende afføring
- blod i urinen
- mavesmerter
- usædvanlig blødning fra skeden

Andre former for hudkræft: Når Mektovi tages sammen med encorafenib, kan patienten udvikle forskellige former for hudkræft, såsom kutant planocellulært karcinom. Disse tilfælde af hudkræft (se også afsnit 2) er som regel begrænset til et lille område og kan fjernes ved en operation, og behandlingen med Mektovi (og encorafenib) kan fortsætte uden afbrydelser.

Andre bivirkninger ved samtidig brug af Mektovi og encorafenib:

Udover ovenstående alvorlige bivirkninger kan personer, der tager Mektovi og encorafenib sammen, også få følgende bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- nerveproblemer, der resulterer i smerter, nedsat følesans eller snurren i hænder og fødder
- hovedpine
- svimmelhed

- blødning forskellige steder i kroppen
- problemer med synet (nedsat syn)
- mavesmerter
- diarré
- opkastning
- kvalme
- forstoppelse
- kløe
- tør hud
- hårtab eller tyndere hår (alopeci)
- forskellige typer af hududslæt
- fortykkelse af hudens yderste lag
- ledsmerter (artragi)
- muskelsmerter, -svaghed eller -sammentrækninger
- rygsmerter
- smerter i arme og ben
- feber
- hævelse af hænder eller fødder (perifert ødem), lokal hævelse
- træthed
- uregelmæssige blodprøveresultater for leverfunktionen
- uregelmæssige blodprøveresultater for kreatinkinase, hvilket tyder på skader i hjertet og skeletmuskulaturen

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- visse typer af tumorer i huden, såsom hudpapillom og basalcellekarcinom
- allergisk reaktion, som kan omfatte hævelse af ansigtet og vejrtrækningsbesvær
- ændringer i smagssansen
- betændelse i øjet (uveitis)
- betændelse i tyktarmen (colitis)
- rødme, revner eller sprækker i huden
- betændelse i fedtlaget under huden; symptomerne omfatter ømme knuder i huden
- hududslæt med et fladt misfarvet område eller hævede knuder ligesom akne (akneiform dermatitis)
- rødme, hudafskalning eller blæredannelse på hænder og fødder (palmo-plantar erythrodysæstesi eller hånd-fod-syndrom)
- nyresvigt
- uregelmæssige resultater af nyrefunktionstest (stigning i kreatinin)
- uregelmæssige blodprøveresultater for leverfunktionen (basisk fosfatase i blodet)
- uregelmæssige blodprøveresultater af bugspytkirtelfunktionen (amylase, lipase)
- øget følsomhed i huden over for sollys

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- svaghed og lammelse af ansigtsmuskler
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) med svære mavesmerter til følge

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mektovi indeholder:

- Aktivt stof: binimetinib. Hver filmovertrukken tablet indeholder 15 mg binimetinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: lactosemonohydrat, cellulose, mikrokrySTALLinsk (E460i), silica, kolloid vandfri (E551), croscarmellosenatrium (E468) og magnesiumstearat (E470b). Se afsnit 2 "Mektovi indeholder lactose".
 - Tabletfilmovertræk: polyvinylalkohol (E1203), macrogol 3350 (E1521), titandioxid (E171), talcum (E533b), gul jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Mektovi filmovertrukne tabletter er gule/mørkegule, bikonvekse, ovale, filmovertrukne tabletter uden delekærv, der er præget med "A" på den ene side og "15" på den anden side.

Mektovi fås i pakninger med 84 tabletter (7 blisterkort med 12 tabletter hver).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pierre Fabre Médicament
45, place Abel Gance
92100 Boulogne-Billancourt
Frankrig

Fremstiller

Pierre Fabre Médicament Production
Aquitaine Pharm International 1
Avenue du Béarn
64320 Idron
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2019

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>