

Indlægsseddel: Information til patienten

Cotellic 20 mg filmoovertrukne tabletter cobimetinib

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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Cotellic
3. Sådan skal du tage Cotellic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Cotellic?

Cotellic er et lægemiddel mod kræft og indeholder det aktive stof cobimetinib.

Hvad bruges Cotellic til?

Cotellic bruges til at behandle voksne patienter med en bestemt form for hudkræft, melanom, som har spredt sig til andre dele af kroppen eller ikke kan fjernes ved en operation.

- Det bruges sammen med et andet lægemiddel mod kræft, der hedder vemurafenib.
- Det kan kun bruges af patienter, hvis kræftsygdom har en ændring (mutation) i et protein, der kaldes BRAF. Før du begynder behandling, vil lægen undersøge, om du har denne mutation. Denne mutation kan være skyld i melanomet.

Hvordan virker Cotellic?

Cotellic virker på et protein, der kaldes MEK. Dette protein har stor betydning for kontrollen af kræftcellernes vækst. Når Cotellic tages sammen med vemurafenib (som virker på det muterede BRAF-protein), vil det yderligere nedsætte eller stoppe væksten af kræftcellerne.

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

Tag ikke Cotellic:

- hvis du er allergisk over for cobimetinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6).

Hvis du ikke er sikker, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du tager Cotellic.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Cotellic, hvis du har problemer med

- **Blødning**

Cotellic kan forårsage svær blødning, især i hjernen eller maven (se også *"Svær blødning"* i punkt 4). Du skal straks kontakte lægen, hvis du oplever enhver usædvanlig blødning eller nogle af disse symptomer: hovedpine, svimmelhed, følelse af svaghed, blod i afføringen eller sort afføring og opkastning af blod.

- **Øjenproblemer**

Cotellic kan forårsage problemer med øjnene (Se også *"Problemer med øjnene (synet)"* i punkt 4). Du skal straks kontakte lægen, hvis du får følgende symptomer: sløret syn, forvrænget syn, indskrænket synsfelt eller andre ændringer i dit syn under behandlingen. Lægen skal undersøge dine øjne, hvis du får nye problemer eller forværring af dit syn under behandling med Cotellic.

- **Hjerteproblemer**

Cotellic kan svække hjertets pumpeevne (se også *"Hjerteproblemer"* i punkt 4). Lægen skal lave undersøgelser for at vurdere hjertets pumpeevne før og under din behandling med Cotellic. Du skal straks kontakte lægen, hvis du føler, at dit hjerte slår hårdere, hurtigere eller uregelmæssigt, eller hvis du oplever svimmelhed, stakåndethed, træthed eller hævede ben.

- **Leverproblemer**

Cotellic kan medføre forhøjede niveauer af nogle leverenzymen i blodet under behandlingen. Lægen vil tage blodprøver for at undersøge disse stigninger for at holde øje med din leverfunktion.

- **Muskelproblemer**

Cotellic kan forårsage forhøjede niveauer af kreatinkinase, som er et enzym, der hovedsageligt findes i muskler, hjerte og hjerne. Dette kan være et tegn på muskelbeskadigelse (rhabdomyolyse) (se også *"Muskelproblemer"* i punkt 4). Din læge vil tage blodprøver for at monitorere dette. Du skal straks kontakte lægen, hvis du oplever nogle af disse symptomer: muskelømhed, muskelkramper, svaghed eller mørk eller rødfarvet urin.

- **Diarré**

Fortæl straks lægen, hvis du får diarré. Svær diarré kan forårsage væsketab (dehydrering). Følg lægens anvisning om, hvordan diarréen kan forhindres eller behandles.

Børn og unge

Det frarådes at bruge Cotellic til børn og unge. Cotellics sikkerhed og virkning hos personer under 18 år er ikke klarlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Cotellic

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det er vigtigt, fordi Cotellic kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og andre lægemidler kan påvirke virkningen af Cotellic.

Kontakt lægen, inden du tager Cotellic, hvis du får:

Lægemidler	Lægemidlets formål
itraconazol, clarithromycin, erythromycin, telithromycin, voriconazol, rifampicin, posaconazol, fluconazol, miconazol	for bestemte svampe- og bakterie-infektioner
ritonavir, cobicistat, lopinavir, delavirdin, amprenavir, fosamprenavir	for HIV-infektion
telaprevir	for hepatitis C
nefadozon	for depression
amiodaron	for uregelmæssig hjerterytme
diltiazem, verapamil	for højt blodtryk
imatinib	for kræft
carbamazepin, phenytoin	for kramper
perikon	naturlægemiddel for depression. Kræver ikke recept.

Brug af Cotellic sammen med mad og drikke

Undgå at drikke grapefrugtjuice, så længe du tager Cotellic. Det kan øge mængden af Cotellic i blodet.

Graviditet og amning

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

- Det frarådes at tage Cotellic under graviditet – selvom Cotellic ikke er undersøgt hos gravide kvinder, kan det muligvis skade det ufødte barn og forårsage misdannelser.
- Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Cotellic eller inden for 3 måneder efter din sidste dosis, skal du straks kontakte lægen.
- Det vides ikke, om Cotellic udskilles i mælken hos mennesker. Hvis du ammer, vil lægen snakke med dig om fordele og risici ved at tage Cotellic.

Prævention

Kvinder, der kan få børn, bør bruge 2 forskellige former for sikker prævention, såsom kondom eller andre barrieremetoder (med sæddræbende middel, hvis tilgængeligt), under behandlingen og i mindst 3 måneder efter, behandlingen er afsluttet. Spørg lægen, hvilken prævention der er bedst for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cotellic kan påvirke din evne til at køre motorkøretøj eller anvende maskiner. Undgå at køre motorkøretøj eller anvende maskiner, hvis du har problemer med synet eller andre problemer, som kan påvirke din evne, f.eks. hvis du er svimmel eller træt. Tal med lægen, hvis du er usikker.

Cotellic indeholder lactose og natrium

Tabletterne indeholder lactose (en sukkerart). Kontakt lægen, inden du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse former for sukker.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, det vil sige, den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Cotellic

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

Den sædvanlige dosis er

Den anbefalede dosis er 3 tabletter (i alt 60 mg) 1 gang dagligt.

- Tag tabletterne hver dag i 21 dage (kaldes en behandlingsperiode).
- Efter de 21 dage skal du ikke tage Cotellic i 7 dage. Mens du holder denne 7 dages pause med Cotellic, skal du fortsætte behandlingen med vemurafenib som foreskrevet af lægen.
- Start næste behandlingsperiode (21 dage) med Cotellic efter 7 dages pausen.
- Hvis du får bivirkninger, kan lægen beslutte at nedsætte dosis eller afbryde behandlingen midlertidigt eller permanent. Tag altid Cotellic præcist, som lægen foreskriver.

Sådan tages lægemidlet:

- Synk tabletten hel med vand.
- Cotellic kan tages sammen med eller uden mad.

Hvis du kaster op

Hvis du kaster op, efter du har taget Cotellic, skal du ikke tage en ny dosis Cotellic samme dag. Tag Cotellic igen næste dag, helt som du plejer.

Hvis du har taget for meget Cotellic

Hvis du har taget flere Cotellic, end du skulle, skal du straks kontakte en læge. Tag lægemiddelpakningen og denne indlægsseddel med.

Hvis du har glemt at tage Cotellic

- Hvis der er mere end 12 timer til næste dosis, skal du tage den glemte dosis, så snart du kommer i tanker om det.
- Hvis der er mindre end 12 timer til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og tage næste dosis på det planlagte tidspunkt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Cotellic

Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage Cotellic lige så længe, lægen har ordineret det. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du får bivirkninger, kan lægen beslutte at nedsætte dosis eller afbryde behandlingen midlertidigt eller permanent.

Læs også indlægssedlen for vemurafenib, som du tager sammen med Cotellic.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl straks lægen, hvis du oplever en eller flere af bivirkningerne nedenfor, eller hvis den/disse forværres under behandlingen.

Svær blødning (almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Cotellic kan give svær blødning, især i din hjerne eller mave. Afhængig af hvorhenne blødningen opstår, kan symptomer inkludere:

- hovedpine, svimmelhed eller svaghed
- opkastning af blod
- mavesmerter
- rød eller sortfarvet afføring

Øjenproblemer (syn) (meget almindelige: kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)
Cotelllic kan give øjenproblemer. Nogle af disse øjenproblemer kan skyldes ophobning af væske under nethinden i øjet (serøs retinopati). Symptomer af serøs retinopati kan være:

- sløret syn
- forvrænget syn
- indskrænket synsfelt
- andre ændringer i synet

Hjerteproblemer (almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
Cotelllic kan nedsætte hjertets pumpeevne. Symptomerne kan være:

- svimmelhed
- ør i hovedet
- stakåndethed
- træthed
- følelse af, at hjertet banker hårdere, hurtigere eller uregelmæssigt
- hævede ben

Muskelproblemer (ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
Cotelllic kan forårsage muskelbeskadigelse (rabdomyolyse). Symptomer kan omfatte:

- muskelømhed
- muskelkramper og svaghed
- mørk eller rødfarvet urin

Diarré (meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
Fortæl straks lægen, hvis du får diarré, og følg lægens anvisning om, hvordan diarréen kan forhindres eller behandles.

Andre bivirkninger

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bemærker én eller flere af følgende bivirkninger:

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

- huden bliver mere følsom for sol
- udslæt
- kvalme
- feber
- kuldegysninger
- forhøjede lever-enzymmer (ses ved blodprøve)
- unormale blodprøveresultater for kreatinkinase, som er et enzym, som hovedsageligt findes i hjertet, hjernen og skeletmuskulaturen
- opkastning
- udslæt med flade misfarvede pletter eller udslæt, der kan ligne bumser som akne
- forhøjet blodtryk
- anæmi (lavt antal røde blodlegemer)
- blødning
- unormal fortykkelse af huden
- hævelse, sædvanligvis i benene (perifært ødem)
- kløende eller tør hud
- mundbetændelse eller mundsår, betændelse i slimhinderne (stomatitis)

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

- visse former for hudkræft såsom basalcellekræft, pladecellekræft og keratoakantom
- dehydrering, hvor kroppen mangler væske
- fald i fosfat- eller natriumværdier (ses ved blodprøve)

- forhøjede sukkerværdier (ses ved blodprøve)
- forhøjet bilirubin (leverpigment) i blodet. Symptomerne inkluderer gulfarvning af hud og øjne
- irritation (inflammation) af vævet i lungerne, hvilket kan give vejrtrækningsbesvær og kan være livstruende (kaldes ”pneumonitis”)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ikke særlige opbevaringsforhold.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cotellic indeholder:

- Aktivt indholdsstof: cobimetinib. Hver filmovertrukken tablet indeholder cobimetinibhemifumarat svarende til 20 mg cobimetinib.
- Øvrige indholdsstoffer (se punkt 2 ”Cotellic indeholder lactose og natrium”):
 - Tabletkerne: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), croscarmellose natrium (E468) og magnesiumstearat (E470b)
 - Filmovertræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350 og talcum (E553b).

Udseende og pakningsstørrelser

Cotellic filmovertrukne tabletter er hvide og runde med ”COB” præget på den ene side. Der findes én pakningsstørrelse: 63 tabletter (3 blistere med 21 tabletter).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Fremstiller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
70639
Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S

Tlf.: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2025

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