

## 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.