

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cotellic 20 mg filmomhulde tabletten cobimetinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Cotellic en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cotellic en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Cotellic?

Cotellic is een antikankergeneesmiddel dat de werkzame stof cobimetinib bevat.

Waarvoor wordt Cotellic ingenomen?

Cotellic wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een type huidkanker dat melanoom wordt genoemd en dat zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam of niet te verwijderen is door een operatie.

- Het wordt gebruikt in combinatie met een ander antikankergeneesmiddel genaamd vemurafenib.
- Het kan alleen gebruikt worden bij patiënten bij wie de kanker een verandering (mutatie) in een eiwit genaamd 'BRAF' heeft. Voor aanvang van de behandeling zal uw arts u testen op deze mutatie. Deze verandering kan geleid hebben tot de vorming van een melanoom.

Hoe werkt Cotellic?

Cotellic richt zich op een eiwit dat 'MEK' wordt genoemd en dat belangrijk is voor de controle van de groei van kankercellen. Als Cotellic wordt ingenomen in combinatie met vemurafenib (dat zich richt op het veranderde BRAF-eiwit), wordt de groei van uw kanker verder vertraagd of stopgezet.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Cotellic inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als u last heeft van:

- **Bloeding**

Cotellic kan ernstige bloedingen veroorzaken, met name in uw hersenen of maag (*zie ook 'Ernstige bloedingen' in rubriek 4*). Vertel het uw arts onmiddellijk als u ongewone bloedingen heeft of een van de volgende symptomen heeft: hoofdpijn, duizeligheid, gevoel van zwakte, bloed in de ontlasting of zwarte ontlasting en bloed braken.

- **Oogproblemen**

Cotellic kan oogproblemen veroorzaken (*zie ook 'Oogproblemen/verminderd gezichtsvermogen' in rubriek 4*). Vertel het uw arts onmiddellijk als u de volgende symptomen krijgt: wazig zicht, vervormd zicht, gedeeltelijk ontbrekend zicht of elke andere verandering in uw zicht tijdens de behandeling. Uw arts moet uw ogen controleren als u nieuwe of verergerde problemen met uw zicht ervaart terwijl u Cotellic inneemt.

- **Hartproblemen**

Cotellic kan de hoeveelheid bloed verlagen die door uw hart wordt rondgepompt (*zie ook 'Hartproblemen' in rubriek 4*). Uw arts moet testen uitvoeren voor en tijdens uw behandeling met Cotellic om te controleren hoe goed uw hart bloed kan rondpompen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u het gevoel heeft dat uw hart heel hard klopt, op hol slaat of onregelmatig klopt, of als u last heeft van duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, vermoeidheid of opzwellen van de benen.

- **Leverproblemen**

Cotellic kan de hoeveelheid van een aantal leverenzymen in uw bloed verhogen tijdens de behandeling. Uw arts zal bloedtesten uitvoeren om deze hoeveelheden te controleren en zal controleren hoe goed uw lever werkt.

- **Spierproblemen**

Cotellic kan een verhoogd creatinefosfokinasegehalte veroorzaken, een enzym dat voornamelijk voorkomt in de spieren, het hart en de hersenen. Dit kan een teken zijn van spierschade (rabdomyolyse) (*zie ook 'Spierproblemen' in rubriek 4*). Uw arts zal bloedtesten uitvoeren om dit te controleren. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende symptomen krijgt: spierpijn, spierkrampen, gevoel van zwakte, of donker- of roodgekleurde urine.

- **Diarree**

Vertel het uw arts onmiddellijk als u diarree krijgt. Ernstige diarree kan verlies van lichaamsvocht veroorzaken (dehydratie). Volg de aanwijzingen van uw arts over wat u kunt doen om diarree te voorkomen of te behandelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Cotellic wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van Cotellic bij mensen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cotellic nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit moet omdat Cotellic invloed kan hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Ook kunnen bepaalde andere geneesmiddelen de werking van Cotellic beïnvloeden.

Neem contact op met uw arts voordat u Cotellic inneemt als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

| Geneesmiddel | Doel van het geneesmiddel |
|--|--|
| itraconazol, claritromycine, erytromycine, telitromycine, voriconazol, rifampicine, posaconazol, fluconazol, miconazol | tegen sommige schimmel- en bacteriële infecties |
| ritonavir, cobicistat, lopinavir, delavirdine, amprenavir, fosamprenavir | tegen hiv-infectie |
| telaprevir | tegen hepatitis C |
| nefadozon | tegen depressie |
| amiodaron | tegen een onregelmatige hartslag |
| diltiazem, verapamil | tegen hoge bloeddruk |
| imatinib | tegen kanker |
| carbamazepine, fenytoïne | tegen stuipen (epileptische aanvallen) |
| sint-janskruid | een kruidengeneesmiddel gebruikt voor de behandeling van depressie. Dit is zonder recept verkrijgbaar. |

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd inname van Cotellic met grapefruitsap omdat dit de hoeveelheid Cotellic in uw bloed kan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Gebruik van Cotellic wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap - hoewel de effecten van Cotellic niet zijn onderzocht bij zwangere vrouwen, kan het onherstelbare schade of geboortefwijkingen veroorzaken bij de ongeboren baby.
- Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Cotellic of in de 3 maanden na uw laatste dosis.
- Het is niet bekend of Cotellic in de moedermelk wordt uitgescheiden. Uw arts zal de voordelen en risico's van het innemen van Cotellic met u bespreken als u borstvoeding geeft.

Anticonceptie

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten twee doeltreffende anticonceptiemethoden gebruiken, zoals een condoom of andere barrièremethode (met zaaddodend middel, indien beschikbaar) tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3 maanden nadat de behandeling is gestopt. Bespreek met uw arts wat de beste anticonceptie voor u is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cotellic kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden. Vermijd autorijden of het gebruik van machines als u problemen heeft met uw zicht of andere problemen die van invloed kunnen zijn op uw reactievermogen, bijvoorbeeld als u zich duizelig of moe voelt. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts.

Cotellic bevat lactose en natrium

De tabletten bevatten lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, bespreek dit dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel tabletten moet u innemen?

De aanbevolen dosering is 3 tabletten (een totaal van 60 mg) eenmaal daags.

- Neem de tabletten elke dag in gedurende 21 dagen (een zogeheten 'behandelperiode').
- Na 21 dagen neemt u 7 dagen geen Cotellic-tabletten in. Tijdens deze 7-daagse onderbreking van de Cotellic-behandeling, moet u vemurafenib blijven innemen zoals uw arts u heeft verteld.
- Na de 7-daagse onderbreking begint u met uw volgende 21-daagse Cotellic-behandelperiode.
- Als u bijwerkingen krijgt, kan uw arts besluiten om uw dosering te verlagen, de behandeling tijdelijk te onderbreken of de behandeling te staken. Neem Cotellic altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Het innemen van de tabletten

- Slik de tabletten in hun geheel door met water.
- Cotellic kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u overgeeft

Als u overgeeft (braakt) nadat u Cotellic heeft genomen, neem dan geen extra dosis Cotellic op die dag in. Neem de volgende dag Cotellic volgens schema in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u te veel Cotellic heeft ingenomen. Neem de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als het meer dan 12 uur duurt tot uw volgende dosis, neem dan de vergeten dosis in zodra u zich dit herinnert.
- Als het minder dan 12 uur duurt tot uw volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over. Neem de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is belangrijk om Cotellic te blijven innemen zolang als uw arts dit voorschrijft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u bijwerkingen krijgt, kan uw arts besluiten om uw dosering te verlagen, de behandeling tijdelijk te onderbreken of de behandeling te staken.

Raadpleeg ook de bijsluiter van vemurafenib, dat wordt gebruikt in combinatie met Cotellic.

Ernstige bijwerkingen

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van onderstaande bijwerkingen bemerkt of als deze erger worden tijdens de behandeling.

Ernstige bloedingen (vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

Cotellic kan ernstige bloedingen veroorzaken, met name in uw hersenen of maag. Afhankelijk van het gebied van de bloeding kunnen de symptomen zijn:

- hoofdpijn, duizeligheid, of gevoel van zwakte
- bloed braken
- buikpijn
- rood- of zwartgekleurde ontlasting

Oogproblemen/verminderd gezichtsvermogen (zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

Cotellic kan oogproblemen veroorzaken. Sommige van deze oogproblemen kunnen het gevolg zijn van zogeheten 'sereuze retinopathie' (het ophopen van vocht onder het netvlies van het oog). Symptomen van sereuze retinopathie zijn:

- wazig zicht
- vervormd zicht
- gedeeltelijk ontbrekend zicht
- elke andere verandering in uw zicht

Hartproblemen (vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

Cotellic kan de hoeveelheid bloed verlagen die door uw hart wordt rondgepompt. Symptomen kunnen zijn:

- duizeligheid
- licht gevoel in het hoofd
- kortademigheid
- vermoeidheid
- het gevoel hebben dat uw hart heel hard klopt, op hol slaat of onregelmatig klopt
- opzwellen van de benen

Spierproblemen (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

Cotellic kan leiden tot de afbraak van spieren (rabdomyolyse), symptomen kunnen zijn:

- spierpijn
- spierkrampen en gevoel van zwakte
- donker- of roodgekleurde urine

Diarree (zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

Vertel het uw arts onmiddellijk als u diarree krijgt en volg de aanwijzingen van uw arts over wat u kunt doen om diarree te voorkomen of te behandelen.

Overige bijwerkingen

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen ondervindt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- huiduitslag
- misselijkheid
- koorts
- rillingen
- verhoogde leverenzymen (aangetoond met bloedtesten)
- afwijkende bloedtestuitslagen voor creatinefosfokinase, een enzym dat voornamelijk voorkomt in het hart, de hersenen en de skeletspieren
- braken
- huiduitslag met een vlakke verkleurde plek of verheven bultje zoals bij acne

- hoge bloeddruk
- bloedarmoede (een laag aantal rode bloedcellen)
- bloeding
- abnormale verdikking van de huid
- zwelling, meestal van de benen (perifeer oedeem)
- jeukerige of droge huid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

- bepaalde soorten huidkanker waaronder basaalcelcarcinoom, cutaan plaveiselcelcarcinoom en keratoacanthoom
- dehydratie, uw lichaam heeft niet genoeg vocht
- verlaagd natrium- of fosfaatgehalte (aangetoond met bloedtesten)
- verhoogd bloedglucosegehalte (aangetoond met bloedtesten)
- verhoogd leverpigment in het bloed (genaamd ‘bilirubine’). Symptomen zijn geelkleuring van de huid of ogen
- ontsteking van de longen die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken en levensbedreigend kan zijn (genaamd ‘pneumonitis’)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cobimetinib. Elke filmomhulde tablet bevat cobimetinib-hemifumaraat overeenkomend met 20 mg cobimetinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn (zie rubriek 2 “Cotellic bevat lactose en natrium”):
 - lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium en magnesiumstearaat in de tablet kern; en
 - polyvinylalcohol, titaandioxide, macrogol en talk in de filmomhulling.

Hoe ziet Cotellic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cotellic filmomhulde tabletten zijn witte, ronde tabletten met ‘COB’ gegraveerd op één zijde. Er is één verpakkingsgrootte beschikbaar met 63 tabletten (3 blisterverpakkingen van 21 tabletten).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB 'Roche Lietuva'
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See Ireland)

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

France

Roche

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Tel: +351 - 21 425 70 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: +385 1 47 22 333

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.