

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mekinist 0,5 mg filmomhulde tabletten

Mekinist 2 mg filmomhulde tabletten

trametinib

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, verpleegkundige of apotheker.
- 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, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Mekinist is een geneesmiddel dat de werkzame stof trametinib bevat. Het wordt ofwel alleen ofwel in combinatie met een ander dabrafenib-bevattend geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van een bepaald type huidkanker, dat 'melanoom' wordt genoemd, die zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam of niet te verwijderen is via een operatie.

Mekinist in combinatie met dabrafenib wordt ook gebruikt om te voorkomen dat melanoom terugkomt nadat het operatief is verwijderd.

Mekinist in combinatie met dabrafenib wordt ook gebruikt voor de behandeling van een type longkanker dat niet-kleincellige longkanker (NSCLC) wordt genoemd.

Beide typen kanker hebben een bepaalde verandering (mutatie) in de V600-positie van een gen dat het BRAF-gen wordt genoemd. Deze mutatie in het gen kan ervoor gezorgd hebben dat de kanker zich heeft ontwikkeld. Uw geneesmiddel richt zich op eiwitten die door dit gemuteerde gen worden gemaakt, en remt of stopt de ontwikkeling van uw kanker.

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

Mekinist mag alleen worden gebruikt voor de behandeling van melanomen en NSCLC met de BRAF-mutatie. Daarom zal deze mutatie worden getest door uw arts voordat uw behandeling wordt gestart.

Als uw arts besluit dat u een behandeling met de combinatie van Mekinist en dabrafenib zal krijgen, **lees dan zowel de bijsluiter van dabrafenib als deze bijsluiter zorgvuldig door.**

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Neem contact op met uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Het is nodig dat uw arts het weet als u:

- **leverproblemen** heeft. Uw arts kan bloedmonsters nemen om uw leverfunctie te controleren in de periode dat u dit geneesmiddel inneemt;
- **nierproblemen** heeft of heeft gehad;
- **long- of ademhalingsproblemen** heeft of heeft gehad;
- hartproblemen heeft, zoals hartfalen (dat kortademigheid, moeite met ademen bij het liggen, zwelling van de voeten of benen kan veroorzaken) of problemen met uw hartslag. Uw arts moet uw hartfunctie checken vóór en tijdens uw behandeling;
- oogproblemen heeft, waaronder verstopping van de ader die voor de bloedafvoer vanuit het oog zorgt (retinale veneuze occlusie) of zwelling in het oog die veroorzaakt kan worden door vochtophoping (chorioretinopathie).

Voordat u Mekinist in combinatie met dabrafenib inneemt, moet uw arts weten of u:

- **een andere vorm van kanker dan een melanoom of NSCLC heeft gehad**, omdat u een groter risico kunt hebben om een andere vorm van kanker dan huidkanker te ontwikkelen wanneer u Mekinist inneemt.

Neem contact op met uw arts als u denkt dat een van deze zaken misschien op u van toepassing is.

Aandoeningen waar u alert op moet zijn

Sommige mensen die Mekinist innemen, ontwikkelen andere aandoeningen, en deze kunnen ernstig zijn. U moet weten op welke belangrijke klachten en symptomen u alert moet zijn.

Bloeding

Het gebruik van Mekinist of de combinatie van Mekinist en dabrafenib kan ernstige bloeding veroorzaken, onder andere in uw hersenen, in het spijsverteringskanaal (zoals maag, endeldarm (rectum) of darmen), in de longen en in andere organen en kan tot de dood leiden. Verschijnselen hiervan kunnen zijn:

- hoofdpijn, duizeligheid of zich zwak voelen
- bloed in de ontlasting of zwarte ontlasting
- bloed in de urine
- buikpijn
- bloed hoesten of bloed braken

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u een van deze verschijnselen krijgt.

Koorts

Het gebruik van Mekinist of de combinatie van Mekinist en dabrafenib kan koorts veroorzaken, hoewel de kans hierop groter is als u de combinatie van deze middelen inneemt (zie ook rubriek 4). In sommige gevallen kunnen mensen met koorts lage bloeddruk, duizeligheid of andere klachten ontwikkelen.

Vertel het direct aan uw arts als uw lichaamstemperatuur boven 38°C stijgt of als u koorts voelt opkomen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Hartaandoeningen

Mekinist kan hartproblemen veroorzaken of bestaande hartproblemen erger maken (zie ook 'Hartaandoeningen' in rubriek 4) bij mensen die Mekinist gebruiken in combinatie met dabrafenib.

Vertel het uw arts als u een hartaandoening heeft. Uw arts voert dan tests uit om te controleren of uw hart op de juiste manier werkt vóór en tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel. Licht uw arts onmiddellijk in als het voelt alsof: u hartkloppingen heeft of dat uw hart sneller of onregelmatig slaat, of als u last heeft van duizeligheid, moeheid, een licht gevoel in het hoofd, kortademigheid of zwelling in de benen. Indien nodig kan uw arts besluiten uw behandeling te onderbreken of die helemaal stop te zetten.

Veranderingen van uw huid die op nieuwe huidkanker kunnen wijzen

Uw arts controleert uw huid voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel, en herhaalt dit regelmatig in de periode dat u het inneemt. **Neem direct contact op met uw arts** als u veranderingen van uw huid opmerkt tijdens het gebruik van dit middel of na de behandeling (zie ook rubriek 4).

Oogproblemen

Uw ogen moeten door uw arts gecontroleerd worden wanneer u dit geneesmiddel inneemt.

Vertel het direct aan uw arts als u tijdens uw behandeling roodheid en irritatie van het oog, wazig zien, oogpijn of andere veranderingen van het gezichtsvermogen ervaart (zie ook rubriek 4).

Mekinist kan oogproblemen, waaronder blindheid, veroorzaken. Mekinist wordt niet aanbevolen als u ooit een bloedvatafsluiting van het oog heeft gehad (retinale vene-occlusie). Vertel het direct aan uw arts als u tijdens uw behandeling de volgende symptomen van oogproblemen ervaart: wazig zien, verlies van gezichtsvermogen, andere veranderingen van het gezichtsvermogen, gekleurde stippen in het zicht of halo's (een wazige omtrek rond voorwerpen). Indien nodig kan uw arts besluiten uw behandeling te onderbreken of die helemaal stop te zetten.

Leverproblemen

Mekinist of de combinatie met dabrafenib kan leverproblemen veroorzaken die zich kunnen ontwikkelen tot ernstige aandoeningen, zoals leverontsteking (hepatitis) en leverfalen, die fataal kunnen zijn. Uw arts zal u regelmatig controleren. Verschijnselen die erop wijzen dat uw lever mogelijk niet goed werkt, kunnen zijn:

- verlies van eetlust
- misselijkheid
- overgeven
- pijn in uw buik (abdomen)
- gele verkleuring van uw huid of oogwit (geelzucht)
- donkergekleurde urine
- jeuken van uw huid

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u een van deze verschijnselen krijgt.

Long- of ademhalingsproblemen

Vertel het uw arts als u long- of ademhalingsproblemen heeft, zoals moeite met ademen, wat vaak vergezeld gaat van een droge keel, kortademigheid en vermoeidheid. Uw arts kan voor u regelen dat uw longfunctie wordt onderzocht voordat u begint met het gebruik van uw geneesmiddel.

Spierpijn

Mekinist kan leiden tot de afbraak van spieren (rabdomyolyse). **Vertel het uw arts zo snel mogelijk** als u een van de volgende verschijnselen krijgt:

- spierpijn
- donkergekleurde urine als gevolg van nierschade

Uw arts kan zo nodig besluiten om uw behandeling te onderbreken of deze helemaal stop te zetten.

→ **Lees de informatie onder 'Mogelijke ernstige bijwerkingen' in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

Gat in de maag of darm (perforatie)

Gebruik van Mekinist of de combinatie van Mekinist en dabrafenib verhoogt mogelijk het risico op de ontwikkeling van gaten in de darmwand. Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts als u ernstige buikpijn heeft.

Ernstige huidreacties

Ernstige huidreacties zijn gemeld bij gebruik van Mekinist in combinatie met dabrafenib. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u veranderingen in uw huid opmerkt (zie rubriek 4 voor verschijnselen waar u op moet letten).

Ontstekingsziekte die voornamelijk de huid, longen, ogen en lymfeklieren aantast

Een ontstekingsziekte die voornamelijk de huid, longen, ogen en lymfeklieren aantast (sarcoïdose). Vaak voorkomende symptomen van sarcoïdose zijn hoesten, kortademigheid, gezwollen lymfeklieren, stoornissen van het gezichtsvermogen, koorts, vermoeidheid, pijn en zwelling in de gewrichten en gevoelige knobbels op de huid. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt.

Immuunsysteemaandoeningen

Mekinist in combinatie met dabrafenib kan in zeldzame gevallen een aandoening (hemofagocytair lymfohistiocytose of HLH) veroorzaken waarbij het immuunsysteem te veel cellen aanmaakt die infecties bestrijden, genaamd histiocyten en lymfocyten. Klachten zijn onder andere een vergrote lever en/of milt, huiduitslag, vergrote lymfeknopen, ademhalingsproblemen, snel bloeduitstorting krijgen, nierafwijkingen en hartproblemen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tegelijkertijd meerdere klachten krijgt, zoals koorts, gezwollen lymfeklieren, blauwe plekken of huiduitslag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Mekinist wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat de effecten van Mekinist bij mensen jonger dan 18 jaar oud niet bekend zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mekinist 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, verpleegkundige of apotheker voorafgaand aan de behandeling. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Houd een lijst bij van de geneesmiddelen die u gebruikt, zodat u die u aan uw arts, verpleegkundige of apotheker kunt laten zien wanneer u een nieuw geneesmiddel krijgt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het is belangrijk om Mekinist in te nemen op een lege maag, omdat eten de manier beïnvloedt waarop het geneesmiddel in uw lichaam wordt opgenomen (zie rubriek 3).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Mekinist wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Mekinist kan schadelijk zijn voor de ongeboren baby.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u een betrouwbare anticonceptiemethode toepassen tijdens de periode dat u Mekinist inneemt en gedurende ten minste 16 weken nadat u bent gestopt met het innemen ervan.
- Anticonceptiemiddelen die hormonen bevatten (zoals pillen, injecties of pleisters) werken misschien minder goed wanneer u Mekinist in combinatie met dabrafenib inneemt. U moet daarom een andere effectieve anticonceptiemethode toepassen, zodat u niet zwanger wordt in de periode dat u deze combinatie van geneesmiddelen inneemt. Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies.
- Licht uw arts onmiddellijk in als u zwanger raakt in de periode dat u Mekinist inneemt.

Mekinist wordt niet aangeraden tijdens het geven van borstvoeding

Het is niet bekend of de stoffen in Mekinist in de moedermelk terecht kunnen komen.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven. Het wordt aangeraden dat u geen borstvoeding geeft in de periode waarin u Mekinist inneemt. U moet samen met uw arts besluiten of u Mekinist gaat innemen of dat u borstvoeding gaat geven.

Vruchtbaarheid – zowel bij mannen als vrouwen

Mekinist kan de vruchtbaarheid bij zowel mannen als vrouwen verminderen.

Het gebruik van Mekinist met dabrafenib: Dabrafenib kan het vermogen om kinderen te krijgen bij mannen voor altijd verminderen. Daarnaast hebben mannen die dabrafenib gebruiken mogelijk een verminderde hoeveelheid spermacellen en het aantal spermacellen keert na het stoppen van de behandeling mogelijk niet meer terug naar het normale aantal.

Bespreek voordat u begint met de behandeling met dabrafenib met uw arts over uw mogelijkheden voor het verhogen van uw kansen om in de nabije toekomst kinderen te krijgen.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mekinist kan bijwerkingen hebben die van invloed kunnen zijn op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. Vermijd het besturen van een motorvoertuig en het gebruik van machines als u zich moe of zwak voelt, als u problemen heeft met uw gezichtsvermogen of als uw energieniveau laag is.

Beschrijvingen van deze bijwerkingen kunt u vinden in andere rubrieken (zie rubrieken 2 en 4).

Lees alle informatie in deze bijsluiter als leidraad.

Neem bij twijfel contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Uw ziekte, symptomen en behandelingsituatie kunnen ook van invloed zijn op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Mekinist bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Hoeveel moet u innemen?

De gebruikelijke dosis Mekinist die ofwel alleen of in combinatie met dabrafenib wordt ingenomen, is één tablet van 2 mg eenmaal per dag. De aanbevolen dosis van dabrafenib is 150 mg tweemaal daags, wanneer u dit in combinatie met Mekinist voorgeschreven heeft gekregen.

Uw arts kan beslissen om uw dosis te verlagen als u bijwerkingen krijgt.

Neem niet meer Mekinist in dan uw arts u heeft aanbevolen, omdat dit het risico op bijwerkingen kan verhogen.

Hoe neemt u dit middel in?

Slik de tablet in zijn geheel in, met een vol glas water.

Neem Mekinist eenmaal per dag op een lege maag in (ten minste 1 uur voor een maaltijd of 2 uur na een maaltijd). Dit houdt het volgende in:

- nadat u Mekinist inneemt, moet u ten minste 1 uur wachten voor u gaat eten of
- nadat u heeft gegeten, moet u ten minste 2 uur wachten voor u Mekinist inneemt.

Neem Mekinist iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies als u te veel tabletten Mekinist heeft ingenomen. Laat, indien mogelijk, de verpakking van Mekinist en deze bijsluiter zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u de gemiste dosis minder dan 12 uur geleden had moeten innemen, neem de dosis dan alsnog in zodra u eraan denkt.

Als u de gemiste dosis meer dan 12 uur geleden had moeten innemen, sla die dosis dan over en neem uw volgende dosis in op het normale tijdstip. Blijf uw tablet daarna innemen op regelmatige tijdstippen zoals gebruikelijk.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem Mekinist zolang als uw arts dit aanraadt. Stop niet met het innemen van Mekinist, tenzij uw arts dit adviseert.

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

Hoe moet u Mekinist innemen in combinatie met dabrafenib?

- Neem Mekinist in combinatie met dabrafenib in precies zoals uw arts, verpleegkundige of apotheker u dat heeft verteld. U mag niet zomaar uw dosis veranderen of met het gebruik van Mekinist of dabrafenib stoppen, tenzij uw arts, verpleegkundige of apotheker u dat heeft verteld.
- Neem **Mekinist eenmaal daags** en **dabrafenib tweemaal daags** in. Het zou het beste voor u zijn om beide geneesmiddelen iedere dag telkens op dezelfde tijdstippen in te nemen. Mekinist moet **of** in de ochtend met dabrafenib **of** in de avond met dabrafenib worden ingenomen. Tussen het innemen van de dabrafenib doses moet ongeveer 12 uur zitten.
- Neem Mekinist en dabrafenib in op een lege maag, ten minste één uur voor of twee uur na een maaltijd. Slik de geneesmiddelen in zijn geheel door met behulp van een vol glas water.
- Als u een dosis Mekinist of dabrafenib heeft gemist, neem de dosis dan alsnog in zodra u eraan denkt: Haal gemiste doses niet in en neem uw volgende dosis pas op het normale tijdstip in:
 - als het minder dan 12 uur duurt tot uw volgende geplande dosis Mekinist die eenmaal daags wordt ingenomen.
 - als het minder dan 6 uur duurt tot uw volgende geplande dosis dabrafenib die tweemaal daags wordt ingenomen.
- Als u te veel van Mekinist of dabrafenib heeft ingenomen, neem direct contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Neem, indien mogelijk, de Mekinist tabletten en dabrafenib capsules mee. Laat hen, indien mogelijk, de verpakking en de bijsluiter van Mekinist en dabrafenib zien.
- Als u bijwerkingen krijgt, kan uw arts besluiten dat u lagere doses van Mekinist en dabrafenib moet innemen. Neem de doses van Mekinist en dabrafenib in precies zoals uw arts, verpleegkundige of apotheker u dat heeft verteld.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke ernstige bijwerkingen

Hartaandoeningen

Mekinist kan invloed hebben op hoe goed uw hart uw bloed pompt. De kans hierop is groter bij mensen die een bestaand hartprobleem hebben. U wordt gecontroleerd op hartproblemen in de periode dat u Mekinist inneemt. Klachten en symptomen van hartproblemen zijn onder meer:

- het gevoel van hartkloppingen of een snelle of onregelmatige hartslag
- duizeligheid
- moeheid
- licht gevoel in hoofd
- kortademigheid
- zwelling in de benen

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u voor het eerst een van deze symptomen krijgt of als een van deze symptomen verergert.

Hoge bloeddruk

Mekinist kan hoge bloeddruk (hypertensie) veroorzaken of verergeren. Uw arts of verpleegkundige moet uw bloeddruk controleren gedurende de behandeling met Mekinist. Waarschuw uw arts of verpleegkundige meteen indien u een hoge bloeddruk krijgt, uw hoge bloeddruk verergert of als u ernstige hoofdpijn krijgt, u licht in uw hoofd of duizelig bent.

Bloedingen

Mekinist kan ernstige bloedingen veroorzaken, met name in uw hersenen of buik. Waarschuw meteen uw arts of verpleegkundige voor medische hulp wanneer u ongebruikelijke symptomen van een bloeding heeft, waaronder:

- hoofdpijn, duizeligheid of zwakte
- ophoesten van bloed of bloedstolsels
- braaksel dat bloed bevat of dat eruitziet als 'koffiedik'
- rode of zwarte ontlasting die eruitziet als teer

Oog(zicht)problemen

Mekinist kan oogproblemen veroorzaken. Mekinist wordt niet aanbevolen als u ooit last heeft gehad van een verstopping van de ader die de bloedafvoer vanuit het oog verzorgt (retinale vene-occlusie). Uw arts kan een oogonderzoek adviseren voordat u Mekinist gaat innemen en in de periode dat u het inneemt. Uw arts kan u ook vragen om te stoppen met het innemen van Mekinist of u doorverwijzen naar een specialist als u klachten en symptomen met uw gezichtsvermogen krijgt, waaronder:

- verlies van gezichtsvermogen
- roodheid van het oog en oogirritatie
- gekleurde stippen in uw zicht
- zien van een halo (een wazige omtrek rond voorwerpen)
- wazig zien

Veranderingen van uw huid

Ernstige huidreacties zijn gemeld bij mensen die Mekinist gebruikten in combinatie met dabrafenib (frequentie niet bekend). Indien u één van de volgende dingen opmerkt:

- roodachtige vlekken op de romp die cirkelvormig of doelvormig zijn, met centrale blaren. Loslaten van de huid. Zweren op mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen (Stevens-Johnson-syndroom).
- wijdverspreide huiduitslag, koorts en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddel-overgevoeligheidssyndroom).
→ **stop met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.**

Maximaal 3 op de 100 mensen die Mekinist in combinatie met dabrafenib gebruiken, kunnen een ander type huidkanker ontwikkelen dat cutaan plaveiselcelcarcinoom wordt genoemd. Anderen kunnen een type huidkanker ontwikkelen dat basaalcelcarcinoom wordt genoemd. Meestal blijft het bij plaatselijke huidveranderingen die operatief verwijderd kunnen worden en kan de behandeling met Mekinist en dabrafenib zonder onderbreking voortgezet worden.

Sommige mensen die Mekinist in combinatie met dabrafenib gebruiken, kunnen ook merken dat er nieuwe melanomen verschijnen. Deze melanomen worden meestal operatief verwijderd en de behandeling met Mekinist en dabrafenib kan zonder onderbreking voortgezet worden.

Uw arts controleert uw huid voordat u begint met het innemen van dabrafenib en daarna elke maand opnieuw tijdens het gebruik van dabrafenib en gedurende 6 maanden nadat u bent gestopt bent met het innemen ervan. Dit wordt gedaan om te controleren op eventuele nieuwe huidkanker.

Uw arts controleert ook uw hoofd, nek, mond en lymfeklieren en er worden regelmatig scans van uw borst en buikgebied (die CT-scans worden genoemd) gemaakt. Er kunnen ook bloedonderzoeken worden gedaan. Deze controles zijn nodig om te onderzoeken of er zich andere kanker, waaronder plaveiselcelcarcinoom, ontwikkelt in uw lichaam. Onderzoeken van het bekken (voor vrouwen) en anus worden ook aanbevolen voorafgaand aan en aan het eind van uw behandeling.

Mekinist als monotherapie of in combinatie met dabrafenib kan uitslag of acne-achtige uitslag veroorzaken. Volg de instructies van uw arts op over wat u moet doen om uitslag te voorkomen. Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts of verpleegkundige als u een van deze symptomen de eerste keer krijgt of als ze erger worden.

Neem direct contact op met uw arts als u ernstige huiduitslag krijgt met een van de volgende symptomen: blaren op uw huid, blaren of zweren in uw mond, vervellen van uw huid, koorts, roodheid of zwelling van uw gezicht of voetzolen.

Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts of verpleegkundige als u huiduitslag krijgt of als u uitslag heeft die erger wordt.

Sierpijn

Mekinist kan mogelijk uw sierweefsel afbreken (rabdomyolyse). Vertel het uw arts of verpleegkundige wanneer u nieuwe of ergere klachten heeft, waaronder:

- sierpijn
- donkere urine als gevolg van nierschade

Long- of ademhalingsproblemen

Mekinist kan ontstekingen van de longen veroorzaken (longontsteking of interstitiële longziekte). Vertel het uw arts of apotheker wanneer u long- of ademhalingsproblemen krijgt of uw symptomen verergeren zoals:

- kortademigheid
- hoesten
- vermoeidheid

Immuunsysteemaandoeningen

Als u tegelijkertijd meerdere klachten krijgt, zoals koorts, gezwollen lymfeklieren, blauwe plekken of huiduitslag, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kan een teken zijn van een aandoening waarbij het immuunsysteem te veel cellen aanmaakt die infecties bestrijden, genaamd histiocyten en lymfocyten, die diverse klachten kan veroorzaken (genaamd hemofagocyttaire lymfohistiocytose), zie rubriek 2 (frequentie: zelden)

Mogelijke bijwerkingen bij patiënten die alleen Mekinist innemen

De bijwerkingen die u kunt krijgen als u alleen Mekinist inneemt zijn als volgt:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Bloeding, op verschillende plaatsen in het lichaam, die licht of ernstig kan zijn
- Hoesten
- Kortademigheid
- Diarree
- Misselijkheid, braken
- Verstopping (obstipatie)
- Maagpijn
- Droge mond
- Huiduitslag, acne-achtige uitslag, roodheid van het gezicht, droge of jeukende huid (zie ook 'Veranderingen van uw huid', eerder in rubriek 4)
- Ongebruikelijk haarverlies of dunner worden van het haar
- Gebrek aan energie of gevoel van zwakte of moeheid
- Zwelling van de handen of voeten (perifeer oedeem)
- Koorts

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in uw bloedonderzoeken

- Afwijkende resultaten van het bloedonderzoek met betrekking tot de lever

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Ontsteking van haarzakjes in de huid
- Nagelafwijkingen zoals nagelbedveranderingen, nagelpijn en infectie en zwelling van de nagelriemen
- Infectie van de huid (cellulitis)
- Huiduitslag met blaren gevuld met pus (zie ook ‘Veranderingen van uw huid’, eerder in rubriek 4)
- Allergische reactie (overgevoeligheid)
- Uitdroging (dehydratie (te weinig water of vocht))
- Wazig zien
- Zwelling rond de ogen
- Problemen met het gezichtsvermogen (zie ook ‘Oog(zicht)problemen’, eerder in rubriek 4)
- Veranderingen in de manier waarop het hart pompt (linkerventrikeldisfunctie) (zie ook ‘Hartaandoeningen’, eerder in rubriek 4)
- Hartslag die lager is dan het normale bereik en/of een verlaging van de hartfrequentie
- Plaatselijke zwelling van weefsel
- Ontsteking van de longen (pneumonitis of interstitiële longziekte)
- Zere mond of zweertjes in de mond, ontsteking van het slijmvlies
- Rood worden, barsten of kloven van de huid
- Rode, pijnlijke handen en voeten
- Zwelling van het gezicht
- Ontsteking van het slijmvlies
- Zich zwak voelen

Vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in uw bloedonderzoeken

- Verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie), abnormale testuitslag met betrekking tot creatinefosfokinase, een enzym dat vooral wordt aangetroffen in het hart, de hersenen en skeletspieren

Soms voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Zwelling in het oog veroorzaakt door lekkage van vocht (chorioretinopathie) (zie ook ‘Oog(zicht)problemen’, eerder in rubriek 4)
- Zwellingen van zenuwen aan de achterkant van het oog (papiloedeem) (zie ook ‘Oog(zicht)problemen’, eerder in rubriek 4)
- Loslating van het lichtgevoelige membraan achter in het oog (de retina) van de ondersteunende lagen (retinaloslating) (zie ook ‘Oog(zicht)problemen’, eerder in rubriek 4)
- Verstopping van de ader die de bloedafvoer vanuit het oog verzorgt (retinale vene-occlusie) (zie ook ‘Oog(zicht)problemen’, eerder in rubriek 4)
- Het hart dat minder doeltreffend pompt, waardoor kortademigheid, extreme moeheid en zwelling van de enkels en benen wordt veroorzaakt (hartfalen)
- Een gat (perforatie) in de maag of darmen
- Ontsteking van de darmen (colitis)
- Afbraak van spieren, waardoor spierpijn en nierbeschadiging (rabdomyolyse) veroorzaakt kan worden

Bijwerkingen die kunnen optreden wanneer Mekinist en dabrafenib samen worden gebruikt

Wanneer u Mekinist en dabrafenib samen inneemt, kunt u een van de bijwerkingen krijgen die in de bovenstaande lijsten zijn vermeld, hoewel het aantal malen dat een bijwerking zich voordoet kan afwijken (toenemen of afnemen).

U kunt **meer bijwerkingen krijgen vanwege de gelijktijdige inname van dabrafenib** met Mekinist, deze bijwerkingen staan in de onderstaande lijst.

Vertel uw arts zo snel mogelijk als u een van deze klachten krijgt, ofwel voor de eerste keer of als ze erger worden.

Lees de bijsluiter van dabrafenib voor informatie over de bijwerkingen die u kunt krijgen tijdens het gebruik ervan.

De bijwerkingen die u kunt ervaren wanneer u Mekinist in combinatie met dabrafenib inneemt zijn de volgende:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Neus- en keelontsteking
- Verminderde eetlust
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Bloeding, op verschillende plaatsen in het lichaam, die licht of ernstig kan zijn (hemorragie)
- Hoesten
- Buikpijn
- Verstopping (obstipatie)
- Diarree
- Misselijkheid, braken
- Uitslag, droge huid, jeuk, rood worden van de huid
- Gewrichtspijn, spierpijn of pijnlijke handen of voeten
- Spierspasmen
- Gebrek aan energie of zich zwak voelen
- Koude rillingen
- Zwelling van de handen of voeten (perifeer oedeem)
- Koorts
- Griepachtige aandoening

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in uw bloedonderzoeken

- Afwijkende resultaten van het bloedonderzoek met betrekking tot de lever

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Urineweginfecties
- Huidaandoeningen, waaronder infectie van de huid (cellulitis), ontsteking van de haarzakjes in de huid, nagelafwijkingen zoals nagelbedveranderingen, nagelpijn, infectie en zwelling van de nagelriemen, huiduitslag met blaren gevuld met pus, cutaan plaveiselcelcarcinoom (een bepaald type huidkanker), papilloom (een type huidtumor dat meestal niet kwaadaardig is), wratachtige groeisels, verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht (zie ook ‘Veranderingen van uw huid’, eerder in rubriek 4)
- Uitdroging (te weinig water of vocht)
- Wazig zien, problemen met het gezichtsvermogen, oogontsteking (uveïtis)
- Het minder goed pompen van het hart
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Plaatselijke zwelling van weefsel
- Kortademigheid
- Droge mond
- Zere mond of zweertjes in de mond, ontsteking van het slijmvlies
- Acne-achtige problemen
- Verdikking van de bovenste laag van de huid (hyperkeratose), dikke, schilferige of korstige plekken op de huid (actinische keratose), barsten of kloven van de huid
- Toegenomen zweten, nachtzweten
- Ongebruikelijk haarverlies of dunner worden van het haar
- Rode, pijnlijke handen en voeten
- Ontsteking van de vetlaag onder de huid (panniculitis)
- Ontsteking van het slijmvlies
- Zwelling van het gezicht

Vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in uw bloedonderzoeken

- Lage aantallen witte bloedcellen
- Verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie), bloedplaatjes (cellen die zorgen voor bloedstolling) en een type witte bloedcellen (leukopenie)
- Lage hoeveelheid van natrium (hyponatriëmie) of fosfaat (hypofosfatemie) in het bloed
- Toename van de hoeveelheid bloedsuiker
- Verhoogde hoeveelheid van creatinefosfokinase, een enzym dat vooral wordt aangetroffen in het hart, de hersenen en skeletspieren
- Verhoogde hoeveelheid van bepaalde stoffen (enzymen) die door de lever worden geproduceerd

Soms voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Ontstaan van nieuwe huidkanker (melanoom)
- Huidflapjes (skin tags)
- Allergische reactie (overgevoeligheid)
- Veranderingen aan het oog, zoals zwelling in het oog veroorzaakt door lekkage van vocht (chorioretinopathie), loslating van het lichtgevoelige membraan achter in het oog (het netvlies) van de ondersteunende lagen (netvliesloslating) en zwelling rond de ogen
- Hartslag die lager is dan het normale bereik en/of een verlaging van de hartfrequentie
- Longontsteking (pneumonitis)
- Ontsteking van de alveesklier (pancreas)
- Ontsteking van de darmen (colitis)
- Nierfalen
- Ontsteking van de nieren
- Ontstekingsziekte die voornamelijk de huid, longen, ogen en lymfeklieren aantast (sarcoïdose)

Zelden voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Een gat (perforatie) in de maag of darmen

Niet bekend (frequentie kan niet bepaald worden op basis van de beschikbare gegevens):

- Ontsteking van de hartspier (myocarditis), wat kan leiden tot kortademigheid, koorts, hartkloppingen en pijn op de borst
- Ontstoken, schilferige huid (exfoliatieve dermatitis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 het flesetiket 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 wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

De fles zorgvuldig gesloten houden met het droogmiddel erin (kleine cilindervormige verpakking).

Eenmaal geopend kan de fles gedurende 30 dagen worden bewaard beneden 30°C.

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 trametinib. Elke filmomhulde tablet bevat trametinib-dimethylsulfoxide overeenkomend met 0,5 mg of 2 mg trametinib
- De andere stoffen in dit middel zijn
 - Tablet: mannitol (E421), microkristallijne cellulose (E460), hypromellose (E464), croscarmellose natrium (E468), magnesiumstearaat (E470b), natriumlaurylsulfaat en colloïdaal siliciumdioxide (E551).
 - Filmomhulling: hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), polyethyleenglycol, geel ijzeroxide (E172) (voor tabletten van 0,5 mg), polysorbaat 80 (E433) en rood ijzeroxide (E172) (voor tabletten van 2 mg).

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

De filmomhulde Mekinist-tabletten 0,5 mg zijn geel, niet zuiver ovaal, bolrond, met het bedrijfslogo gemarkeerd op één kant en 'TT' op de andere kant.

De filmomhulde Mekinist-tabletten 2 mg zijn roze, rond, bolrond, met het bedrijfslogo gemarkeerd op één kant en 'LL' op de andere kant.

De filmomhulde tabletten zitten in ondoorzichtige witte plastic flessen met een plastic schroefsluiting. Een fles bevat 7 of 30 tabletten.

In de flessen zit ook silicagel als droogmiddel in een kleine cilindervormige verpakking. Het droogmiddel moet in de fles blijven en mag niet ingenomen worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526, Ljubljana
Slovenië

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Duitsland

Glaxo Wellcome, S.A.
Avda. Extremadura, 3
09400, Aranda de Duero
Burgos
Spanje

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

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.