

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mektovi 15 mg filmomhulde tabletten binimetinib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 Mektovi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 Mektovi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mektovi is een geneesmiddel tegen kanker dat als werkzame stof binimetinib bevat. Het wordt gebruikt bij volwassenen in combinatie met een ander geneesmiddel dat encorafenib bevat, voor de behandeling van een soort huidkanker, melanoom genaamd, als deze

- een bepaalde verandering (mutatie) heeft in een gen dat verantwoordelijk is voor de productie van een eiwit met de naam BRAF, en
- uitgezaaid is naar andere delen in het lichaam of niet via een chirurgische ingreep kan verwijderd worden.

Mutaties in het BRAF-gen kunnen eiwitten produceren die het melanoom doen groeien. Mektovi richt zich op een ander eiwit met de naam “MEK” dat de groei van kankercellen stimuleert. Wanneer Mektovi wordt gebruikt in combinatie met encorafenib (dat zich richt op het gewijzigde “BRAF”-eiwit), vertraagt of stopt de combinatie de groei van uw kanker.

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

Voordat met de behandeling wordt gestart, zal uw arts op de BRAF-mutatie testen.

Aangezien Mektovi moet gebruikt worden in combinatie met encorafenib, lees aandachtig de bijsluiter van encorafenib, evenals deze bijsluiter.

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt en bespreek al uw medische aandoeningen, in het bijzonder als u een van de volgende heeft:

- hartproblemen
- bloedingsproblemen of als u geneesmiddelen neemt die bloedingen kunnen veroorzaken
- oogproblemen, inclusief glaucoom of verhoogde druk in uw ogen
- spierproblemen
- hoge bloeddruk
- bloedklonters
- long- of ademhalingsproblemen
- leverproblemen

Vertel het uw arts als u ooit verstoppingen heeft gehad in de ader die het bloed uit het oog wegvoert (retinale veneuze occlusie), aangezien Mektovi niet aanbevolen is in dergelijke gevallen.

Vertel het uw arts als u een andere soort kanker dan melanoom heeft gehad, aangezien binimetinib, wanneer samen genomen met encorafenib, bepaalde andere soorten kankers kan verergeren.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige onmiddellijk als u tijdens inname van dit geneesmiddel het volgende krijgt:

- **Hartproblemen:** Mektovi kan uw hart minder goed doen werken, of bestaande hartproblemen verergeren. Uw arts zal nagaan of uw hart goed werkt vóór en tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel. Vertel het uw arts onmiddellijk als u verschijnselen van hartproblemen heeft, zoals duizeligheid, moeheid, een licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, hartkloppingen, te keer gaan van het hart, onregelmatige hartslag of zwelling in de benen.
- **Bloedingsproblemen:** Mektovi kan ernstige bloedingsproblemen veroorzaken. Vertel het uw arts onmiddellijk als u verschijnselen van bloedingsproblemen heeft, zoals het ophoesten van bloed, bloedstolsels, braaksel dat bloed bevat of dat eruit ziet als "koffiegruis", rode of zwarte stoelgang die eruitziet als teer, bloed in de urine, maag- (buik)pijn, ongewoon vaginaal bloedverlies. Vertel het uw arts ook als u hoofdpijn, duizeligheid of zwakte heeft.
- **Oogproblemen:** Mektovi kan ernstige oogproblemen veroorzaken. Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van wazig zicht, verlies van het gezichtsvermogen of andere visusveranderingen (zoals gekleurde stippen in uw zicht), kringen (het zien van wazige randen rond voorwerpen). Uw arts zal uw ogen onderzoeken op eender welk probleem met uw gezichtsvermogen terwijl u Mektovi inneemt.
- **Spierproblemen:** Mektovi kan afbraak van spierweefsel veroorzaken (rabdomyolyse). Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling bloedtests uitvoeren om problemen van de spieren te controleren. Drink, als voorzorgsmaatregel, voldoende vloeistof tijdens de behandeling. Vertel het uw arts onmiddellijk als u spierpijn, krampen, stijfheid, spasmen of donkere urine krijgt.
- **Hoge bloeddruk:** Mektovi kan de bloeddruk verhogen. Uw arts of verpleegkundige zal uw bloeddruk controleren vóór en tijdens de behandeling met Mektovi. Vertel het uw arts onmiddellijk als u ernstige hoofdpijn krijgt, zich duizelig voelt, een licht gevoel in het hoofd krijgt of als uw bloeddruk gemeten op een bloeddrukapparaat thuis veel hoger is dan normaal.

- **Bloedklonters:** Mektovi kan bloedklonters veroorzaken in uw armen of benen, en als een klonter zich naar uw longen verplaatst, kan dit tot de dood leiden. Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van pijn op de borst, plotselinge kortademigheid, moeite met ademen, pijn in uw benen met of zonder zwelling, zwelling in uw armen en benen, of een koude, bleke arm of been. Indien nodig, kan uw arts uw behandeling onderbreken of er helemaal mee stoppen.
- **Long- of ademhalingsproblemen:** dit geneesmiddel kan long- of ademhalingsproblemen veroorzaken, waaronder ontsteking van de longen (pneumonitis of interstitiële longziekte); verschijnselen kunnen zijn: hoesten, kortademigheid of vermoeidheid. Indien nodig, kan uw arts uw behandeling onderbreken of er helemaal mee stoppen.
- **Huidveranderingen:** Mektovi, wanneer genomen samen met encorafenib, kan andere soorten huidkankers veroorzaken, zoals cutaan plaveiselcelcarcinoom. Uw arts zal uw huid controleren vóór de opstart van de behandeling, om de 2 maanden tijdens de behandeling, en tot 6 maanden nadat u met inname van deze geneesmiddelen bent gestopt, om te controleren op eventuele nieuwe huidkankers. Vertel het uw arts onmiddellijk als u enige huidverandering waarneemt tijdens of na uw behandeling, inclusief: een nieuwe wrat, een huidzweer of roodachtig bultje dat bloedt of niet geneest, of een verandering in grootte of de kleur van een moedervlek.
Bovendien moet uw arts uw hoofd, uw nek, uw mond en uw lymfeklieren onderzoeken op plaveiselcelcarcinoom, en u zal regelmatig CT-scans ondergaan. Dit is een voorzorgsmaatregel voor het geval een plaveiselcelcarcinoom zich in uw lichaam ontwikkelt. Genitale onderzoeken (voor vrouwen) en anale onderzoeken worden ook aanbevolen vóór de opstart en aan het einde van uw behandeling.
- **Leverproblemen:** Mektovi kan abnormale resultaten van bloedtesten veroorzaken met betrekking tot uw lever (verhoogde hoeveelheid leverenzymen). Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling bloedtests uitvoeren om uw lever te controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Mektovi wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten onder de 18 jaar. Dit geneesmiddel werd niet onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mektovi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Mektovi beïnvloeden, of de kans op bijwerkingen verhogen. Vertel het met name aan uw arts als u iets uit deze lijst of andere geneesmiddelen gebruikt:

- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties, zoals rifampicine, ciprofloxacine
- sommige geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden voor de behandeling van epilepsie, zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine
- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van HIV, zoals indinavir, atazanavir
- een geneesmiddel voor carcinoombehandeling genaamd sorafenib
- een kruidenbehandeling tegen depressie: sint-janskruid
- een geneesmiddel voor de behandeling van depressie, zoals duloxetine
- een geneesmiddel dat gewoonlijk gebruikt wordt voor de behandeling van hoge cholesterolwaarden, zoals pravastatine
- een geneesmiddel voor de behandeling van ademhalingsproblemen, theofylline.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Mektovi wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Het kan blijvende schade of aangeboren afwijkingen veroorzaken bij een ongeboren baby.

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.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet u een betrouwbaar voorbehoedsmiddel gebruiken terwijl u Mektovi neemt, en moet u een betrouwbaar voorbehoedsmiddel blijven gebruiken gedurende minstens 1 maand na het nemen van uw laatste dosis. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt terwijl u Mektovi neemt.

Borstvoeding

Mektovi wordt niet aanbevolen terwijl u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of Mektovi overgaat in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, of van plan bent borstvoeding te geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mektovi kan een invloed hebben op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen. Vermijd om te rijden of machines te bedienen als u problemen heeft met uw gezichtsvermogen, of andere bijwerkingen heeft die een invloed kunnen hebben op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen (zie rubriek 4) terwijl u Mektovi neemt. Praat met uw arts als u niet zeker bent of u kunt rijden.

Mektovi bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Hoeveel moet u innemen?

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.

De aanbevolen dosering Mektovi is 45 mg (3 tabletten van 15 mg) tweemaal per dag, ingenomen met ongeveer 12 uur tussentijd (wat overeenstemt met een dagelijkse dosis van 90 mg). U zal ook een behandeling krijgen met een ander geneesmiddel, encorafenib.

Als u ernstige bijwerkingen krijgt (zoals hart-, oog- of huidproblemen), dan kan uw arts de dosis verlagen of de behandeling tijdelijk of permanent stopzetten.

Hoe moet u Mektovi innemen?

Slik de tabletten in hun geheel in met water.

Mektovi kan met voedsel of tussen de maaltijden ingenomen worden.

Wanneer u ziek bent

Als u, op gelijk welk moment na inname van Mektovi, moet braken, neem dan geen bijkomende dosis. Neem de volgende dosis zoals gepland.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer tabletten inneemt dan u zou moeten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Indien mogelijk, toon hen deze bijsluiter en de buitenverpakking van het geneesmiddel.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis Mektovi gemist heeft, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Echter, als de gemiste dosis meer dan 6 uur te laat is, sla dan die dosis over en neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem dan verder uw tabletten 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

Het is belangrijk om Mektovi in te nemen voor zolang als uw arts het heeft voorgeschreven. Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel, tenzij uw arts u dit zegt.

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.

Ernstige bijwerkingen

Mektovi kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft, ongeacht of dit nu voor de eerste keer optreedt of het een verergering ervan is (zie ook rubriek 2).

Hartproblemen: Mektovi kan een invloed hebben op hoe goed uw hart werkt (afname van de linkerventrieklejectiefractie); verschijnselen kunnen omvatten:

- zich duizelig, moe of licht in het hoofd voelen
- kortademigheid
- het gevoel dat uw hart bonst, gaat racen of onregelmatig slaan
- zwelling in de benen

Hoge bloeddruk: Mektovi kan de bloeddruk verhogen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u ernstige hoofdpijn, een gevoel van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd krijgt, of als uw bloeddruk gemeten op een bloeddrukapparaat thuis veel hoger is dan normaal.

Bloedklonters: Mektovi kan bloedklonters veroorzaken (veneuze trombo-embolie, inclusief longembolie); verschijnselen kunnen omvatten:

- pijn op de borst
- plotse kortademigheid of problemen met ademen
- pijn in uw benen, met of zonder zwelling
- zwelling in uw armen en benen
- een koude, bleke arm of been

Oogproblemen: Mektovi kan het lekken van vocht onder het netvlies in het oog veroorzaken, leidend tot het loslaten van verschillende lagen in het oog (loslaten van het retinaal pigmentepitheel), wat kan leiden tot:

- wazig zicht, verlies van gezichtsvermogen of andere veranderingen in het gezichtsvermogen (zoals gekleurde stippen in uw zicht)
- kringen (het zien van wazige randen rond voorwerpen)
- pijn, zwelling of roodheid in het oog

Spierproblemen: Mektovi kan afbraak van spierweefsel veroorzaken (rabdomyolyse), wat kan leiden tot nierschade en dodelijk kan zijn; verschijnselen kunnen omvatten:

- spierpijn, krampen, stijfheid of spasmen
- donkere urine

Bloedingsproblemen: Mektovi kan ernstige bloedingsproblemen veroorzaken. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een ongebruikelijke bloeding of tekenen van bloeding heeft, waaronder:

- hoofdpijn, duizeligheid of zwakte
- het ophoesten van bloed of bloedklonters
- braaksel dat bloed bevat of dat eruitziet als “koffiegruis”
- rode of zwarte stoelgang die eruitziet als teer
- bloed in de urine
- buikpijn
- ongebruikelijke vaginale bloeding

Andere huidkankers: wanneer Mektovi samen genomen wordt met encorafenib, kan de patiënt andere soorten huidkankers ontwikkelen, zoals cutaan plaveiselcelcarcinoom. Gewoonlijk zijn deze huidkankers (zie ook rubriek 2) beperkt tot een klein gebied en kunnen ze via een chirurgische ingreep verwijderd worden en kan de behandeling met Mektovi (en encorafenib) zonder onderbreking verder gaan.

Andere bijwerkingen wanneer Mektovi en encorafenib samen worden genomen:

Naast de hierboven vermelde ernstige bijwerkingen, kunnen mensen die Mektovi en encorafenib samen nemen ook de volgende bijwerkingen krijgen.

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

- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)
- probleem met de zenuwen resulterend in pijn, verlies van gevoel of tintelend gevoel in de handen en de voeten
- hoofdpijn
- duizeligheid
- bloeding op verschillende plaatsen van het lichaam
- problemen met uw zicht (gezichtsstoornis)
- maagpijn
- diarree
- braken
- misselijkheid
- verstopping (obstipatie)
- jeuk
- droge huid
- haaruitval of haaruitdunning (alopecie)
- verschillende soorten huiduitslag
- verdikking van de buitenste lagen van de huid
- gewrichtspijn (artralgie)
- spierpijn, zwakte of spasmen
- rugpijn
- pijn in de ledematen
- koorts
- zwelling van de handen of voeten (perifeer oedeem), plaatselijke zwelling
- vermoeidheid
- afwijkende resultaten van bloedtests voor de leverfunctie
- afwijkende resultaten van bloedtests met betrekking tot creatinekinase in het bloed, wat wijst op schade aan het hart en de spieren

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

- sommige soorten huidtumoren zoals huidpapilloom en basaalcelcarcinoom

- allergische reactie die kan bestaan uit zwelling van het gezicht en problemen met ademen
- veranderingen in de smaakzin
- ontsteking van het oog (uveïtis)
- ontsteking van de dikke darm (colitis)
- roodheid, barsten of scheuren van de huid
- ontsteking van de vetlaag onder de huid; verschijnselen zijn onder andere gevoelige huidknobbeltjes
- huiduitslag met een platte kleurloze zone of verhoogde bultjes zoals acné (acneïforme dermatitis)
- roodheid, huidschilfering of blaarvorming op de handen en voeten (palmair-plantair erythrodysesthesie of hand-voetsyndroom)
- nierfalen
- afwijkende resultaten van niertests (verhoogde creatinine)
- afwijkende resultaten van bloedtests voor de leverfunctie (alkalische fosfatase in het bloed)
- afwijkende resultaten van bloedtests voor de pancreasfunctie (amylase, lipase)
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht

Soms voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- zwakte en verlamming van de spieren van het gezicht
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) wat ernstige buikpijn veroorzaakt

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 is te vinden op de doos en de blisterverpakking 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 binimetinib. Elke filmomhulde tablet bevat 15 mg binimetinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460i), colloïdaal watervrij silica (E551), croscarmellose natrium (E468) en magnesiumstearaat (E470b). Zie rubriek 2 “Mektovi bevat lactose”.
 - Filmomhulling van de tablet: polyvinylalcohol (E1203), macrogol 3350 (E1521), titaandioxide (E171), talk (E533b), gele ijzeroxide (E172) en zwarte ijzeroxide (E172).

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

Mektovi filmomhulde tabletten zijn gele/donkergele, biconvexe, ovale filmomhulde tabletten zonder breukstreep, met reliëfmarkering “A” aan de ene zijde en “15” aan de andere zijde.

Mektovi is beschikbaar in verpakkingen van 84 tabletten (7 blisterverpakkingen met elk 12 tabletten) of 168 tabletten (14 blisterverpakkingen met elk 12 tabletten).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Frankrijk

Fabrikant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Progipharm, rue du Lycée

45500 GIEN

Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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