Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Mekinist 0,5 mg plėvele dengtos tabletės

Mekinist 2 mg plėvele dengtos tabletės

trametinibas (trametinibum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mekinist ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Mekinist

3. Kaip vartoti Mekinist

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Mekinist

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mekinist ir kam jis vartojamas

Mekinist yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos trametinibo. Šiuo vaistu, vien juo ar

derinyje su kitu vaistu, kurio sudėtyje yra dabrafenibo, gydomas tam tikro tipo odos vėžys, vadinamas

melanoma, kuris yra išplitęs į kitas kūno vietas, arba kurio negalima pašalinti chirurginės operacijos

būdu.

Mekinist derinyje su dabrafenibu taip pat vartojamas siekiant apsaugoti, kad melanoma neatsinaujintų

po to, kai ji buvo pašalinta chirurginės operacijos metu.

Mekinist derinyje su dabrafenibu taip pat vartojamas gydyti nuo nesmulkialąstelinio plaučių vėžio

(NSLPV).

Abu vėžio tipai turi ypatingą pokytį (mutaciją) geno, vadinamo BRAF, V600 padėtyje. Ši geno

mutacija gali būti vėžio atsiradimo priežastimi. Jums skirtas vaistas veikia šio mutavusio geno

koduojamus baltymus ir lėtina arba sustabdo vėžio augimą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Mekinist

Mekinist turi būti vartojama tik melanomoms ir NSLPV, su BRAF mutacija, gydyti. Todėl prieš

pradėdamas gydymą, Jūsų gydytojas ištirs, ar yra ši mutacija.

Jei gydytojas nuspręs, kad Jūs turite būti gydomi Mekinist ir dabrafenibo deriniu, atidžiai

perskaitykite ir šį, ir dabrafenibo pakuotės lapelį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba

vaistininką.

52

Mekinist vartoti negalima:

 jeigu yra alergija trametinibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

Jeigu galvojate, kad yra tokia aplinkybė, apie tai pasakykite gydytojui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti šį vaistą. Jūsų gydytojas turi žinoti, jeigu Jums:

 yra kokių nors kepenų sutrikimų. Jūsų gydytojas gali paimti kraujo mėginius Jūsų kepenų

funkcijai įvertinti šio vaisto vartojimo metu;

 yra arba kada nors buvo kokių nors inkstų sutrikimų;

 yra arba kada nors buvo plaučių ar kvėpavimo sutrikimų;

 yra širdies sutrikimų, tokių kaip širdies nepakankamumas (kuris gali sukelti dusulį, pasunkėjusį

kvėpavimą gulint, pėdų ar kojų patinimą) ar širdies ritmo sutrikimas. Gydytojas turėtų patikrinti

Jūsų širdies veiklą prieš gydymą ir gydymo metu.

 yra akių sutrikimų, įskaitant venos, kuria kraujas nuteka iš akies, užsikimšimą (tinklainės venos

užakimą) ar akių patinimą, kurį gali sukelti skysčių nutekėjimas (chorioretinopatija).

Prieš Mekinist vartojimą kartu su dabrafenibu Jūsų gydytojas turi žinoti, jeigu Jums:

 yra kitokios rūšies vėžys nei melanoma ar NSLPV, kadangi Mekinist vartojimo metu gali

būti didesnė ne odos vėžio atsiradimo rizika.

Jeigu galvojate, kad yra kurių nors iš šių aplinkybių, apie tai pasakykite gydytojui.

Būklės, į kurias turite atkreipti dėmesį

Kai kuriems Mekinist vartojantiems žmonėms atsiranda kitų būklių, kurios gali būti sunkios. Turite

žinoti apie svarbius simptomus, kad galėtumėte į juos atkreipti dėmesį.

Kraujavimas

Mekinist arba jo ir dabrafenibo derinio vartojimas gali sukelti sunkų kraujavimą, įskaitant kraujavimą į

smegenis, virškinimo traktą (pvz., skrandį, tiesiąją žarną ar žarnyną), plaučius ir kitus organus, tai gali

sukelti mirtį. Galimi kraujavimo simptomai yra:

 galvos skausmas, svaigulys ar silpnumo pojūtis;

 kraujas išmatose arba juodos išmatos;

 kraujas šlapime;

 pilvo skausmas;

 kosėjimas ar vėmimas krauju.

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris iš šių simptomų, apie tai kiek įmanoma greičiau pasakykite savo

gydytojui.

Karščiavimas

Mekinist arba jo ir dabrafenibo derinio vartojimas gali sukelti karščiavimą, nors toks poveikis labiau

tikėtinas, jei esate gydomi vaistų deriniu (taip pat žr. 4 skyrių). Kai kuriais atvejais karščiuojantiems

žmonėms gali sumažėti kraujospūdis, atsirasti svaigulys ar kitokių simptomų.

Jei, vartojant vaistą, Jūsų kūno temperatūra taps didesnė kaip 38,5º C, apie tai nedelsiant pasakykite

savo gydytojui.

53

Širdies sutrikimas

Mekinist gali sutrikdyti širdies veiklą arba pasunkinti esamą širdies sutrikimą (taip pat žr. 4 skyriaus

poskyrį „Širdies būklės“) pacientams, vartojantiems Mekinist derinyje su dabrafenibu.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu yra sutrikusi Jūsų širdies veikla. Jūsų gydytojas atliks tyrimus,

kad įvertintų, ar Jūsų širdies veikla yra gera prieš gydymą ir gydymo šiuo vaistu metu. Nedelsdami

pasakykite gydytojui, jeigu pajutote tarsi širdies daužymąsi arba širdies plakimo padažnėjimą ar

neritmišką plakimą, pasireiškė svaigulys, nuovargis, galvos sukimasis, dusulys arba kojų patinimas.

Jeigu bus būtina, Jūsų gydytojas gali nuspręsti pertraukti arba nutraukti gydymą.

Odos pokyčiai, galintys rodyti naują odos vėžį

Gydytojas patikrins Jūsų odos būklę prieš pradedant vartoti šio vaisto ir reguliariai vaisto vartojimo

metu. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei vaisto vartojimo metu ar po gydymo pastebėsite bet

kokių odos pokyčių (taip pat žr. 4 skyrių).

Akių sutrikimai

Vartojant šio vaisto, gydytojas turės ištirti Jūsų akis.

Jeigu vartojant šio vaisto parausta akys ir pasireiškia akių dirginimas, miglotas matymas, akies

skausmas arba atsiranda kitų regėjimo pokyčių, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui (taip pat

žr. 4 skyriuje).

Mekinist vartojimas gali sukelti akių sutrikimus, įskaitant apakimą. Mekinist vartoti

nerekomenduojama, jeigu kada nors buvo užsikimšusi vena, kuria kraujas nuteka iš akies (tinkalinės

venos užakimas). Nedelsiant pasakykite savo gydytojui, jeigu gydymo metu atsiranda išvardytų akių

sutrikimų simptomų: miglotas matymas, apakimas arba regėjimo pokyčiai, spalvotų taškų ar ratilų

matymas (matomi neryškūs objektų kontūrai). Jeigu bus būtina, Jūsų gydytojas gali nuspręsti

pertraukti arba nutraukti Jūsų gydymą.

Kepenų sutrikimai

Mekinist arba jo derinys su dabrafenibu gali sukelti kepenų sutrikimų, kurie gali progresuoti iki

sunkios būklės, pavyzdžiui, kepenų uždegimo ir kepenų nepakankamumo, kurie gali būti mirtini.

Gydytojas periodiškai stebės Jūsų būklę. Netinkamą kepenų veiklą rodyti galintys požymiai yra:

 apetito netekimas;

 pykinimas;

 vėmimas;

 pilvo skausmas;

 odos ar akių baltymų pageltimas (gelta);

 šlapimo patamsėjimas;

 odos niežėjimas.

Jei Jums pasireiškia bet kuris iš šių simptomų, apie tai kiek įmanoma greičiau pasakykite savo

gydytojui.

Plaučių ar kvėpavimo sutrikimai

Pasakykite gydytojui, jei Jums atsiras bet kokių plaučių ar kvėpavimo sutrikimų, įskaitant

kvėpavimo pasunkėjimą, kuris dažnai pasireiškia kartu su sausu kosuliu, dusuliu ir nuovargiu.

Gydytojas prieš vaisto vartojimo pradžią gali nurodyti ištirti plaučių funkciją.

Raumenų skausmas

Mekinist gali sukelti raumenų irimą (rabdomiolizę). Kiek įmanoma greičiau pasakykite gydytojui, jei

Jums atsiras bet kuris iš šių simptomų:

 raumenų skausmas;

 inkstų pažeidimo sukeltas šlapimo patamsėjimas.

Jei reikia, gydytojas gali nuspręsti sustabdyti ar visiškai nutraukti gydymą.

 Perskaitykite informaciją šio pakuotės lapelio 4 skyriuje („Galimas šalutinis poveikis“).

54

Skylė skrandyje ar žarnyne (perforacija)

Vartojant Mekinist arba Mekinist kartu su dabrafenibu gali padidėti rizika skylių atsiradimui žarnų

sienelėje. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei atsirado stiprus pilvo skausmas.

Sunkios odos reakcijos

Gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas žmonėms, vartojantiems Mekinist kartu su dabrafenibu.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote kokių nors odos pokyčių (žr. 4 skyrių, kad atpažinti

simptomus).

Vaikams ir paaugliams

Mekinist nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams, nes Mekinist poveikis jaunesniems kaip

18 metų žmonėms nežinomas.

Kiti vaistai ir Mekinist

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant be recepto įsigytus vaistus, arba dėl to nesate

tikri, prieš pradėdami gydymą, apie tai pasakykite savo gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

Turėkite su savimi Jūsų vartojamų vaistų sąrašą, kad jį galėtumėte parodyti savo gydytojui, slaugytojui

arba vaistininkui, prieš įsigyjant naują vaistą.

Mekinist vartojimas su maistu ir gėrimais

Svarbu, kad Mekinist išgertumėte nevalgę, nes maistas gali keisti vaisto absorbciją Jūsų organizme

(žr. 3 skyrių).

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Mekinist nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

 Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį

vaistą pasitarkite su gydytoju. Mekinist gali pakenkti vaisiui.

 Jeigu esate pastoti galinti moteris, turite naudoti veiksmingą apsisaugojimo nuo nėštumo

priemonę (kontracepciją) Mekinist vartojimo metu ir vėliau dar mažiausiai 16 savaičių po vaisto

vartojimo pabaigos.

 Jeigu vartojate Mekinist ar gydant vaistų deriniu (Mekinist ir dabrafenibu), hormoninių

apsisaugojimo nuo nėštumo priemonių (pvz.: tabletės, injekcijos ar pleistrai) veiksmingumas

gali sumažėti. Vartodama šį vaistą, turite naudoti kitą veiksmingą kontracepcijos metodą.

Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

 Jei pastojote vartodama Mekinist, nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

Mekinist nerekomenduojama vartoti žindymo laikotarpiu

Nežinoma, ar Mekinist sudėtyje esančios medžiagos išsiskiria į motinos pieną.

Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, apie tai pasakykite savo gydytojui. Vartojant Mekinist,

kūdikio žindyti nerekomenduojama. Jūs ir Jūsų gydytojas turėsite nuspręsti, ką pasirinkti: tolimesnį

gydymą Mekinist ar kūdikio žindymą.

Vaisingumas (vyrų ir moterų)

Mekinist gali sutrikdyti vyrų ir moterų vaisingumą.

Mekinist vartojimas kartu su dabrafenibu. Dabrafenibas gali visam laikui sumažinti vyrų vaisingumą.

Be to, vyrams, kurie vartoja dabrafenibo, gali sumažėti spermijų kiekis, o vaisto vartojimą nutraukus,

spermijų skaičius gali nebetapti normalus.

Prieš pradėdami gydymą dabrafenibu aptarkite su gydytoju, kaip galima pagerinti galimybes ateityje

susilaukti vaikų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto poveikio vaisingumui, kreipkitės į savo gydytoją,

slaugytoją arba vaistininką.

55

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mekinist gali sukelti šalutinį poveikį, kuris gali paveikti gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jeigu jaučiatės pavargę arba juntate silpnumą, sutriko

regėjimas arba labai trūksta energijos.

Šio šalutinio poveikio aprašymą galite rasti kituose skyriuose (žr. 2 ir 4 skyrius).

Perskaitykite visą informaciją, esančią šiame pakuotės lapelyje.

Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoju arba vaistininku, jeigu dėl ko nors abejojate. Jūsų liga,

pasireiškiantys simptomai ir gydymo aplinkybės gali taip pat veikti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti

mechanizmus.

3. Kaip vartoti Mekinist

Visada vartokite Mekinist tiksliai kaip nurodė gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate,

kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Kiek vaisto reikia gerti?

Įprasta Mekinist vartojamo vieno ar derinyje su dabrafenibu dozė yra viena 2 mg tabletė vieną kartą

per parą. Rekomenduojama kartu su Mekinist vartojamo dabrafenibo dozė yra po 150 mg du kartus

per parą.

Jūsų gydytojas gali nuspręsti sumažinti vaisto dozę, jeigu Jums pasireiškia šalutinis poveikis.

Nevartokite daugiau Mekinist nei rekomendavo Jūsų gydytojas, nes gali padidėti šalutinio

poveikio rizika.

Kaip vartoti vaistą?

Nurykite visą tabletę, užsigerdami pilna stikline vandens.

Gerkite Mekinist vieną kartą per parą nevalgę (likus ne mažiau kaip 1 valandai iki valgymo arba

praėjus 2 valandoms po pavalgymo). Tai reiškia, kad:

 išgėrę Mekinist, turite palaukti ne trumpiau kaip 1 valandą ir tik tada valgyti, arba

 pavalgę, turite palaukti ne trumpiau kaip 2 valandas ir tik tada išgerti Mekinist.

Gerkite Mekinist maždaug tuo pačiu laiku kiekvieną dieną.

Ką daryti pavartojus per didelę Mekinist dozę?

Jeigu išgėrėte per daug Mekinist tablečių, pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Jeigu įmanoma, parodykite jiems Mekinist pakuotę ir šį pakuotės lapelį.

Pamiršus pavartoti Mekinist

Jeigu praleistą dozę vėluojate išgerti trumpiau kaip 12 valandų, išgerkite ją iš karto, kai tik

prisiminsite. Jeigu praleistą dozę vėluojate išgerti ilgiau kaip 12 valandų, pamirštąją dozę praleiskite ir

vartokite kitą dozę įprastu laiku. Stenkitės išgerti tabletes tuo pačiu laiku, kaip įprastai.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Mekinist

Mekinist vartokite visą Jūsų gydytojo rekomenduotą laiką. Nenutraukite vartojimo, kol tai padaryti

nenurodys gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Mekinist vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją, slaugytoją arba

vaistininką.

56

Kaip Mekinist reikia vartoti kartu su dabrafenibu

 Mekinist kartu su dabrafenibu visada vartokite tiksliai kaip Jums nurodė gydytojas, slaugytojas

arba vaistininkas. Nekeiskite Mekinist ar dabrafenibo dozės ir nenutraukite gydymo, kol to

nenurodys gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas.

 Mekinist vartokite kartą per parą, dabrafenibą vartokite du kartus per parą. Gali būti

naudinga įprasti abu vaistus kasdien vartoti tuo pačiu metu. Mekinist reikia išgerti arba prieš

rytinę dabrafenibo dozę, arba prieš vakarinę dabrafenibo dozę. Tarp dabrafenibo dozių

vartojimo turi praeiti maždaug 12 valandų.

 Mekinist ir dabrafenibą reikia išgerti nevalgius (likus mažiausiai vienai valandai iki valgio ar

praėjus dviems valandoms po jo). Vaistą reikia nuryti visą, užgeriant pilna stikline vandens.

 Jei praleisite Mekinist ar dabrafenibo dozę, ją išgerkite, vos tik prisiminsite. Praleistos dozės

negerkite ir kitą dozę gerkite įprastu laiku:

o jeigu iki įprasto kitos Mekinist, kuris vartojamas kartą per parą, dozės išgėrimo liko

mažiau kaip 12 valandų;

o jeigu iki įprasto kitos dabrafenibo, kuris vartojamas du kartus per parą, dozės išgėrimo

liko mažiau kaip 6 valandos.

 Jeigu išgėrėte per didelę Mekinist ar dabrafenibo dozę, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją,

slaugytoją arba vaistininką. Jeigu įmanoma, pasiimkite Mekinist tabletes ir dabrafenibo

kapsules. Jeigu įmanoma, parodykite jiems Mekinist ir dabrafenibo pakuotę ir kiekvieno iš jų

pakuotės lapelį.

 Jei Jums pasireiškia šalutinis poveikis, gydytojas gali nuspręsti, kad reikia vartoti mažesnes

Mekinist ir dabrafenibo dozes. Vartokite tiksliai tokias Mekinist ir dabrafenibo dozes, kurias

nurodė gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Galimas šalutinis poveikis pacientams, vartojantiems vien Mekinist

Galimas sunkus šalutinis poveikis

Širdies būklės

Mekinist gali veikti iš Jūsų širdies išstumiamo kraujo kiekį. Tokio poveikio tikimybė yra didesnė

žmonėms, kurie jau turėjo širdies sutrikimą. Būsite ištirti dėl visų širdies sutrikimų vartojant Mekinist.

Širdies sutrikimų požymiai ar simptomai gali būti:

 širdies daužymosi, plakimo padažnėjimo ar neritmiško plakimo jutimas;

 svaigulys;

 nuovargis;

 apsvaigimo pojūtis;

 dusulys;

 kojų patinimas.

Kiek galite greičiau pasakykite savo gydytojui, jeigu pasireiškia kuris nors šių simptomų (pasireiškia

pirmą kartą arba pasunkėja).

Kraujospūdžio padidėjimas

Mekinist gali sukelti kraujospūdžio padidėjimą pirmą kartą arba kraujospūdžio padidėjimo

(hipertenzijos) pasunkėjimą. Jūsų gydytojas arba slaugytoja matuos Jūsų kraujospūdį gydymo

Mekinist metu. Iš karto praneškite savo gydytojui arba slaugytojai, jeigu išmatuojate padidėjusį

kraujospūdį, kraujospūdžio padidėjimas sunkėja arba pasireiškia sunkus galvos skausmas, apsvaigimas

arba svaigulys.

57

Kraujavimo sutrikimai

Mekinist gali sukelti sunkius kraujavimo sutrikimus, ypač į galvos smegenis arba iš skrandžio. Iš karto

praneškite savo gydytojui ar slaugytojai arba kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu atsiranda kokių

nors neįprastų kraujavimo požymių, įskaitant:

 galvos skausmą, svaigulį ar silpnumą;

 kraujo ar kraujo krešulių atkosėjimą;

 vėmimą turiniu, kuriame yra kraujo, arba į kavos tirščius panašiu turiniu;

 raudonos arba juodos išmatos, panašios į degutą.

Akių (regėjimo) sutrikimai

Mekinist gali sunkinti akių sutrikimus. Mekinist vartoti nerekomenduojama, jeigu kada nors buvo

užakusi akies vena (tinklainės venos užakimas). Jūsų gydytojas gali patarti išsitirti akis prieš vartojant

Mekinist ir gydymo šiuo vaistu metu. Jūsų gydytojas gali patarti nutraukti Mekinist vartojimą arba

kreiptis į specialistą, jeigu atsiranda regėjimo sutrikimo požymių ar simptomų, įskaitant:

 apakimą;

 akies paraudimą ir dirginimą;

 spalvotų taškų matymą;

 ratilų matymą (neryškių kontūrų aplink objektus matymą);

 neaiškų matymą.

Jūsų odos pokyčiai

Gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas žmonėms, vartojantiems Mekinist kartu su dabrafenibu

(dažnis nežinomas). Jeigu pastebėjote kurį nors nurodytą pokytį:

 apvalios arba taikinio formos rausvos dėmės ant liemens, viduryje su pūslelėmis. Odos

lupimasis. Burnos, gerklės, nosies, genitalijų ir akių opos. Prieš šiuos sunkius odos bėrimus gali

pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai (Stivenso–Džonsono sindromas).

 plačiai paplitęs bėrimas, karščiavimas, padidėję limfmazgiai (DRESS sindromas arba

padidėjusios jautrumo reakcijos į vaistą).

 nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Iki 3 iš 100 žmonių, Mekinist vartojančių kartu su dabrafenibu, gali atsirasti kitokios rūšies odos

vėžys, vadinamas odos plokščialąsteline karcinoma (oPLK). Kitiems pacientams gali atsirasti tam

tikros rūšies odos vėžys, vadinamas pamatinių ląstelių karcinoma (PLK). Paprastai tokie odos

pokyčiai išlieka lokalūs bei gali būti pašalinami chirurginės operacijos metu ir gydymą Mekinist ir

dabrafenibu galima tęsti be pertraukų.

Kai kuriems Mekinist kartu su dabrafenibu vartojantiems žmonėms gali atsirasti naujų melanomų.

Tokias melanomas paprastai galima pašalinti chirurginės operacijos metu ir gydymą Mekinist ir

dabrafenibu galima tęsti be pertraukų.

Gydytojas patikrins Jūsų odą prieš gydymo dabrafenibu pradžią ir po to šio vaisto vartojimo

laikotarpiu bei 6 mėnesius po jo odos būklę tikrins kas mėnesį, kad būtų pastebėtas bet kokio naujo

odos vėžio atsiradimas.

Jūsų gydytojas reguliariai tikrins galvą, kaklą, burną ir limfmazgius, be to, Jums bus atliekami krūtinės

ir pilvo srities skenavimai (vadinamieji KT skenavimai). Be to, Jums gali būti atliekami kraujo

tyrimai. Tokiais patikrinimais siekiama nustatyti, ar Jūsų organizme neatsiranda bet koks kitoks vėžys,

įskaitant plokščialąstelinę karcinomą. Prieš gydymą bei jo pabaigoje rekomenduojama atlikti dubens

organų (moterims) ir išangės patikrinimą.

Mekinist, vartojamas vienas ar kartu su dabrafenibu, gali sukelti bėrimą arba į spuogus panašų bėrimą.

Vykdykite savo gydytojo nurodymus, kaip išvengti bėrimo. Kiek galima greičiau pasakykite savo

gydytojui arba slaugytojui, jeigu kuris nors šių simptomų atsiranda pirmą kartą arba pasunkėja.

58

Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jeigu atsiranda sunkus išbėrimas kartu su kuriais nors

išvardytais simptomais: odos pūslėmis, burnos pūslėmis ir opomis, odos lupimusi, karščiavimu, veido

arba kojų padų paraudimu ar patinimu.

Kiek galima greičiau pasakykite savo gydytojui arba slaugytojai, jeigu atsiranda koks nors

išbėrimas arba jeigu bėrimas pasunkėja.

Raumenų skausmas

Mekinist gali sukelti raumenų irimą (rabdomiolizę). Pasakykite gydytojui arba slaugytojai, jeigu Jums

pasireiškė kokie nors nauji ar paūmėję simptomai, įskaitant:

 raumenų skausmą;

 šlapimo patamsėjimą dėl inkstų pažeidimo.

Plaučių arba kvėpavimo sutrikimai

Mekinist gali sukelti plaučių uždegimą (pneumonitą arba intersticinę plaučių ligą). Pasakykite savo

gydytojui arba slaugytojai, jeigu atsiranda naujų plaučių ar kvėpavimo sutrikimų simptomų arba buvę

simptomai pasunkėja, įskaitant:

 dusulį;

 kosulį;

 nuovargį.

Kitas šalutinis poveikis, kuris Jums gali pasireikšti vartojant tik Mekinist:

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

 kraujospūdžio padidėjimas (hipertenzija);

 kraujavimas iš įvairių kūno vietų, kuris gali būti lengvas arba sunkus;

 kosulys;

 dusulys;

 viduriavimas;

 blogavimas (pykinimas), šleikštulys (vėmimas);

 vidurių užkietėjimas;

 pilvo diegliai;

 burnos džiūvimas;

 odos išbėrimas, į spuogus panašus išbėrimas, veido paraudimas, odos sausmė arba niežulys (taip

pat žr. 4 skyriaus poskyrį „Odos pokyčiai“);

 neįprastas plaukų slinkimas arba retėjimas;

 energijos stoka arba silpnumo ir nuovargio pojūtis;

 rankų ar kojų patinimas (periferinė edema);

 karščiavimas.

Labai dažnas šalutinis poveikis, kurį gali parodyti kraujo tyrimai:

 nenormalūs kepenų būklę rodančių kraujo tyrimo duomenys.

59

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

 odos plaukų folikulų uždegimas;

 nagų sutrikimai, pavyzdžiui: nago guolio pokyčiai, nago skausmas, aplink nagą esančių odelių

infekcija ir patinimas;

 odos infekcija (celiulitas);

 odos bėrimas su pūlių prisipildžiusiomis pūslėmis (taip pat žr. 4 skyriaus poskyrį „Odos

pokyčiai“);

 alerginė reakcija (jautrumo padidėjimas);

 dehidracija (mažas vandens arba skysčių kiekis organizme);

 miglotas matymas;

 patinimas aplink akis;

 regėjimo sutrikimai (taip pat žr. 4 skyriaus poskyrį „Akių (regėjimo) sutrikimai“);

 kraujo išstūmimo iš širdies pokyčiai (kairiojo skilvelio funkcijos sutrikimas) (taip pat žr.

4 skyriaus poskyrį „Širdies būklės“);

 mažesnis nei normalus širdies susitraukimų dažnis ir(arba) širdies ritmo suretėjimas;

 lokalus audinių patinimas;

 plaučių uždegimas (pneumonitas ar intersticinė plaučių liga);

 burnos skausmingumas ir opos, gleivinių uždegimas;

 paraudimas, odos sutrūkinėjimas arba įtrūkimai;

 rankų ar kojų paraudimas ir skausmingumas;

 veido patinimas;

 gleivinės uždegimas;

 silpnumo pojūtis.

Dažnas šalutinis poveikis, kurį gali parodyti kraujo tyrimai:

 raudonųjų kraujo ląstelių (eritrocitų) kiekio sumažėjimas (anemija), nenormalūs

kreatinfosfokinazės (fermento, kurio daugiausiai randama širdyje, smegenyse ir skeleto

raumenyse) tyrimo duomenys.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

 skysčių nutekėjimo sukeltas akies patinimas (chorioretinopatija) (taip pat žr. 4 skyriaus poskyrį

„Akių (regėjimo) sutrikimai“);

 akies dugne esančio nervo paburkimas (papiloedema) (taip pat žr. 4 skyriaus poskyrį „Akių

(regėjimo) sutrikimai“);

 šviesai jautrios membranos, esančios akies dugne (tinklainės), atsiskyrimas nuo ją palaikančių

sluoksnių (tinklainės atšoka) (taip pat žr. 4 skyriaus poskyrį „Akių (regėjimo) sutrikimai“);

 akies venos, kuria kraujas nuteka iš akies, užakimas (tinklainės venos užakimas) (taip pat žr.

4 skyriaus poskyrį „Akių (regėjimo) sutrikimai“);

 kraujo išstūmimo iš širdies veiksmingumo sumažėjimas, dėl kurio pasireiškia dusulys, labai

didelis nuovargis ir kulkšnių bei kojų patinimas (širdies nepakankamumas);

 skrandžio ar žarnyno skylė (perforacija);

 žarnyno uždegimas (kolitas);

 raumenų irimas, dėl kurio gali pasireikšti raumenų skausmas ir inkstų pažaida (rabdomiolizė).

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytąpasakykite gydytojui,

slaugytojai arba vaistininkui.

Šalutinis poveikis, pasireiškiantis kartu vartojant Mekinist ir dabrafenibo

Jei kartu vartojate Mekinist ir dabrafenibo, Jums gali pasireikšti bet kuris prieš tai paminėtas šalutinis

poveikis, tačiau jo dažnis gali būti kitoks (didesnis arba mažesnis).

60

Be to, Jums gali pasireikšti toliau išvardytas papildomas šalutinis poveikis, susijęs su dabrafenibo

vartojimu kartu su Mekinist.

Jei Jums atsiras bet kuris iš šių simptomų (ir jeigu simptomų atsiras pirmą kartą, ir jei jie pasunkės),

apie tai kiek įmanoma greičiau pasakykite gydytojui.

Perskaitykite dabrafenibo pakuotės lapelį, kur pateikiama išsamios informacijos apie šalutinį

poveikį, kuris gali pasireikšti vartojant tą vaistą.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis, galintis pasireikšti Mekinist vartojant kartu su dabrafenibu.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

 nosies ir gerklės uždegimas;

 sumažėjęs apetitas;

 galvos skausmas;

 svaigulys;

 kraujospūdžio padidėjimas (hipertenzija);

 kraujavimas iš įvairių kūno vietų, kuris gali būti lengvas arba sunkus(hemoragija);

 kosulys;

 pilvo skausmas;

 vidurių užkietėjimas;

 viduriavimas;

 blogavimas (pykinimas), šleikštulys (vėmimas);

 išbėrimas, odos sausmė, niežėjimas, į spuogus panašūs sutrikimai;

 sąnarių skausmas, raumenų skausmas arba plaštakų ar pėdų skausmas;

 raumenų spazmai;

 energijos stoka, silpnumo pojūtis;

 drebulys;

 plaštakų ar pėdų patinimas (periferinė edema);

 karščiavimas;

 į gripą panaši liga.

Labai dažnas šalutinis poveikis, kurį galima nustatyti kraujo tyrimais:

 nenormalūs su kepenų veikla susijusių kraujo tyrimų rezultatai.

61

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

 šlapimo takų infekcija;

 poveikis odai, įskaitant odos infekciją (celiulitą), odos plaukų maišelių uždegimą, odos išbėrimą

pūliais pripildytomis pūslelėmis, odos plokščialąstelinę karcinomą (tam tikros rūšies odos vėžį),

papilomą (tam tikrą odos naviką, kuris paprastai pavojaus nekelia), į karpas panašias išaugas,

padidėjęs odos jautrumas saulei (taip pat žr. 4 skyriaus poskyrį „Odos pokyčiai“);

 dehidracija (mažas vandens arba skysčių kiekis organizme);

 neaiškus matymas, akipločio sutrikimas, akies uždegimas (uveitas);

 kraujo išstūmimo iš širdies veiksmingumo sumažėjimas;

 žemas kraujospūdis (hipotenzija);

 lokalus audinių patinimas;

 dusulys;

 burnos džiūvimas;

 burnos skausmas ar burnos opos, gleivinės uždegimas;

 į spuogus panašūs sutrikimai;

 išorinio odos sluoksnio sustorėjimas (hiperkeratozė), suragėję odos židiniai, apsidengę žvynais

ar skilinėjanti oda (aktininė keratozė), skeldėjanti ar skilinėjanti oda;

 padidėjęs prakaitavimas, naktinis prakaitavimas;

 neįprastas plaukų slinkimas arba retėjimas;

 paraudę, skausmingos rankos ir kojos;

 poodžio riebalų uždegimas (panikulitas);

 gleivinės uždegimas;

 veido patinimas.

Dažnas šalutinis poveikis, kurį galima nustatyti kraujo tyrimais:

 mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis;

 raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (mažakraujystė), trombocitų (kraujui krešėti

padedančių ląstelių) kiekio sumažėjimas kraujyje ir tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekio

sumažėjimas (leukopenija);

 mažas natrio (hiponatremija) ar fosfatų (hipofosfatemija) kiekis kraujyje;

 cukraus kiekio kraujyje padidėjimas;

 kreatinfosfokinazės (fermento, kurio daugiausia randama širdyje, smegenyse ir skeleto

raumenyse) kiekio padidėjimas;

 tam tikrų kepenyse susidarančių medžiagų (fermentų) kiekio padidėjimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

 nauja odos vėžio forma (melanoma);

 odos polipai;

 alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas);

 akių pokyčiai, įskaitant skysčių nutekėjimo sukeltą akies patinimą (chorioretinopatiją), šviesai

jautraus užpakalinio akies sluoksnio (tinklainės) atsidalijimą nuo palaikančių sluoksnių

(tinklainės atšoką) bei srities aplink akis patinimą;

 mažesnis nei normalus širdies susitraukimų dažnis ir(arba) širdies ritmo suretėjimas;

 plaučių uždegimas (pneumonitas);

 kasos uždegimas;

 žarnyno uždegimas (kolitas);

 inkstų nepakankamumas;

 inkstų uždegimas.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

 skrandžio ar žarnyno skylė (perforacija).

62

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

 širdies raumens uždegimas (miokarditas), kuris gali sukelti dusulį, karščiavimą, smarkų širdies

plakimą ir krūtinės skausmą;

 paveikta uždegimo, besilupanti oda (eksfoliacinis dermatitas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

slaugytojai arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mekinist

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Mekinist

vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Buteliuką laikyti sandarų su sausikliu viduje (maža, cilindro pavidalo talpyklė).

Atidarius, buteliuką galima laikyti 30 parų ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mekinist sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra trametinibas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra trametinibo

dimetilsulfoksido kiekis, kuris atitinka 0,5 mg arba 2 mg trametinibo.

- Pagalbinės medžiagos yra

- tabletėje: manitolis (E421), mikrokristalinė celiuliozė (E460), hipromeliozė (E464),

kroskarmeliozės natrio druska (E468), magnio stearatas (E470b), natrio laurilsulfatas ir

koloidinis silicio dioksidas (E551).

- tabletės plėvelėje: hipromeliozė (E464), titano dioksidas (E171), polietilenglikolis,

geltonasis geležies oksidas (E172) (0,5 mg tabletėje), polisorbatas 80 (E433) ir raudonasis

geležies oksidas (E172) (2 mg tabletėje).

Mekinist išvaizda ir kiekis pakuotėje

Mekinist 0,5 mg plėvele dengtos tabletės yra geltonos spalvos, modifikuoto ovalo formos, abipus

išgaubtos. Jų vienoje pusėje yra įspaustas užrašas „GS“, o kitoje – „TFC“.

Mekinist 2 mg plėvele dengtos tabletės yra rožinės spalvos, apvalios, abipus išgaubtos. Jų vienoje

pusėje yra įspaustas užrašas „GS“, o kitoje – „HMJ“.

Plėvele dengtos tabletės tiekiamos nepermatomuose plastikiniuose buteliukuose, uždarytuose plastiko

uždoriu. Viename buteliuke yra 7 arba 30 tablečių.

Taip pat buteliukuose mažoje cilindro pavidalo talpyklėje yra silikagelio sausiklis. Sausiklis turi likti

buteliuke ir jo negalima suvalgyti.

63

Registruotojas

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Airija

Gamintojas

Glaxo Wellcome, S.A., Avd. Extremadura, 3, 09400, Aranda De Duero, Burgos, Ispanija

Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16

7SR, Jungtinė Karalystė

Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25, D-90429 Nürnberg, Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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 26 37 82 555

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

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

France

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

România

Novartis Pharma Services Romania SRL

Tel: +40 21 31299 01

64

Ireland

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

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

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA “Novartis Baltics”

Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.

Tel: +44 1276 698370

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.