Indlægsseddel: Information til patienten

Mekinist® 0,5 mg filmovertrukne tabletter
Mekinist® 2 mg filmovertrukne tabletter
trametinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mekinist
3. Sådan skal du tage Mekinist
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mekinist er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof trametinib. Det anvendes enten alene eller i kombination med et lægemiddel, der indeholder dabrafenib, til at behandle en form for hudkræft hos voksne og unge i alderen 12 år og derover, der kaldes melanom, som har spredt sig til andre dele af kroppen eller ikke kan fjernes ved operation.

Mekinist i kombination med dabrafenib anvendes også hos voksne og unge i alderen 12 år og derover til at forebygge tilbagefald af melanom efter, at det er blevet fjernet ved operation.

Mekinist i kombination med dabrafenib anvendes også hos voksne til at behandle en type lungekræft, der kaldes ikke-småcellet lungekræft (NSCLC).

Mekinist i kombination med dabrafenib anvendes også hos voksne til at behandle en type thyreoideacancer, der kaldes differentieret thyreoideacancer (DTC).

Disse kræfttyper har en bestemt ændring (mutation) ved position V600 i et gen, der kaldes BRAF. Denne ændring i genet kan have været årsagen til udviklingen af kræften. Dit lægemiddel er rettet mod proteiner, der er lavet fra dette muterede gen, og hæmmer eller stopper udviklingen af din kræft.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mekinist

Mekinist må kun anvendes til behandling af kræft med BRAF-mutation. Lægen vil derfor teste for denne mutation, inden behandlingen bliver startet.

Hvis lægen beslutter, at du skal behandles med en kombination af Mekinist og dabrafenib, **skal du læse både denne indlægsseddel og indlægssedlen for dabrafenib omhyggeligt.**

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Tag ikke Mekinist
- hvis du er allergisk over for trametinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mekinist (angivet i punkt 6).

Tal med lægen, hvis du tror, dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel. Lægen skal vide, om du:
- har **leverproblemer**. Lægen vil måske tage blodprøver for at kontrollere din leverfunktion, mens du tager dette lægemiddel.
- har eller har haft **nyreproblemer**.
- har eller nogensinde har haft **lunge- eller vejrtrækningsproblemer.**
- har hjerteproblemer, såsom hjertesvigt (som kan forårsage åndenød, vejrtrækningsbesvær, når du ligger ned, og hævede fødder eller ben) eller problemer med den måde, dit hjerte slår på. Din læge bør undersøge din hjertefunktion før og under behandling.
- har øjenproblemer, herunder blokering af den vene, der leder væske fra øjet (retinal veneokklusion) eller hævelse i øjet, som kan være forårsaget af væskeophobning (korioretinopati).

Inden du tager Mekinist i kombination med dabrafenib, skal lægen vide, om du:
- **har haft en anden kræftform end malignt melanom, NSCLC eller DTC** da du vil have en større risiko for at udvikle andre kræftformer end hudkræft, når du tager Mekinist.
- **har fået eller skal have strålebehandling,** da trametinib i kombination med dabrafenib kan forværre bivirkningerne ved strålebehandlingen (se også "Hvis du for nylig har fået strålebehandling" i punkt 4).

Tal med lægen, hvis du tror, at noget af dette gælder for dig.

Tilstande, som du skal holde øje med

Nogle personer, der tager Mekinist, udvikler andre tilstande, der kan være alvorlige. Det er nødvendigt, at du kender til vigtige symptomer, som du skal holde øje med.

Blødning
Indtagelse af Mekinist eller kombinationen af Mekinist og dabrafenib kan forårsage alvorlig blødning i hjernen, fordøjelsessystemet (såsom maven, endetarmen eller tarmen), lungerne og andre organer og kan medføre døden. Symptomerne kan være:
- hovedpine, svimmelhed eller svaghed
- blod i afføringen eller sort afføring
- blod i urinen
- mavesmerter
- ophostning/opkastning af blod

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af disse symptomer.

Feber
Behandling med Mekinist eller med kombination af Mekinist og dabrafenib kan forårsage feber, men risikoen er størst, hvis du tager kombinationsbehandlingen (se også punkt 4). I nogle tilfælde kan personer med feber udvikle lavt blodtryk, svimmelhed eller andre symptomer.
Fortæl det straks til lægen, hvis du får feber over 38 ºC eller hvis du føler, at du er ved at få feber, mens du tager dette lægemiddel.

Hjerteproblemer
Mekinist kan give hjerteproblemer eller forværre allerede eksisterende hjerteproblemer (se også "Hjerteproblemer" i punkt 4) hos personer, der tager Mekinist i kombination med dabrafenib.

Fortæl det til lægen, hvis du har problemer med hjertet. Lægen vil foretage nogle undersøgelser for at kontrollere, om dit hjerte fungerer, som det skal, før og under behandlingen med dette lægemiddel. Fortæl det straks til lægen, hvis du føler hjertebanken, galopperende hjerte, uregelmæssige hjerteslag, eller hvis du oplever svimmelhed, træthed, ørhed, åndenød eller hævelse i benene. Hvis det bliver nødvendigt, kan lægen beslutte at afbryde din behandling midlertidigt eller stoppe den helt.

Ændringer i din hud, som kan være tegn på ny hudkræft
Lægen vil undersøge din hud, inden du begynder at tage dette lægemiddel, og derefter regelmæssigt, så længe du tager det. **Fortæl det straks til lægen,** hvis du bemærker nogen ændringer i din hud, mens du tager dette lægemiddel eller efter behandlingen (se også punkt 4).

Øjenproblemer
Du skal have undersøgt dine øjne af lægen, mens du tager dette lægemiddel.
Fortæl det omgående til lægen, hvis du får røde eller irriterede øjne, sløret syn, øjensmerter eller andre ændringer i synet under behandlingen (se også punkt 4).
Mekinist kan give øjenproblemer, herunder blindhed. Mekinist anbefales ikke, hvis du har haft blokade af den vene, som leder væske fra øjet (retinal veneokklusion). Fortæl det straks til lægen, hvis du under behandlingen får følgende symptomer på øjenproblemer: sløret syn, nedsat syn eller andre ændringer i synet, farvede prikker i synsfeltet eller ser haloer (uskarpe konturer omkring genstande). Hvis det bliver nødvendigt, kan lægen beslutte at afbryde behandlingen midlertidigt eller stoppe den helt.

Leverproblemer
Mekinist alene eller i kombination med dabrafenib kan forårsage leverproblemer, som kan udvikle sig til alvorlige tilstande, såsom leverbetændelse og leversvigt, som kan være dødeligt. Lægen vil tjekke dig regelmæssigt. Tegn på, at din lever ikke fungerer ordentligt, kan være:
- manglende appetit
- kvalme
- opkastning
- mavesmerter
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot)
- mørk urin
- hudkløe

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af disse symptomer.

Lunge- eller vejrtrækningsproblemer
Fortæl det til lægen, hvis du har lunge- eller vejrtrækningsproblemer, herunder vejrtrækningsbesvær, som ofte er ledsaget af en tør hoste, åndenød og træthed. Lægen vil eventuelt sørge for, at du får kontrolleret din lungefunktion, inden du begynder at tage lægemidlet.

Muskelsmerter
Mekinist kan medføre nedbrydning af muskelvæv (rabdomyolyse). **Fortæl det straks til lægen**, hvis du får nogen af disse symptomer:
- muskelsmerter
- mørk urin (som følge af nyreskader)

Hvis det bliver nødvendigt, kan lægen beslutte at afbryde din behandling midlertidigt eller stoppe den helt.

→ **Læs oplysningerne under "Alvorlige bivirkninger" i punkt 4 i denne indlægsseddel.**

Hul i maven eller tarmen (perforation)
At tage Mekinist eller kombinationen af Mekinist og dabrafenib kan øge risikoen for at udvikle huller i tarmvæggen. Fortæl det straks til lægen, hvis du får kraftige mavesmerter.

Alvorlige hudreaktioner
Der er rapporteret tilfælde af alvorlige hudreaktioner hos personer, der tog Mekinist i kombination med dabrafenib. Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker forandringer i huden (se punkt 4 for symptomer du bør være opmærksom på).

En inflammatorisk sygdom, der primært påvirker hud, lunger, øjne og lymfeknuder
En inflammatorisk sygdom, der primært påvirker hud, lunger, øjne og lymfeknuder (sarkoidose). Almindelige symptomer på sarkoidose kan omfatte hoste, åndenød, hævede lymfeknuder, synsforstyrrelser, feber, træthed, smerter og hævelse i leddene og ømme knuder på huden. Fortæl det til lægen, hvis du får nogen af disse symptomer.

Immunforsvaret
Mekinist i kombination med dabrafenib kan i sjældne tilfælde medføre en tilstand (hæmofagocytisk lymfohistiocytose, HLH), hvor immunforsvaret producerer for mange infektionsbekæmpende celler, der kaldes histiocytter og lymfocytter. Symptomerne omfatter forstørret lever og/eller milt, hududslæt, forstørrede lymfeknuder, vejrtrækningsbesvær, tendens til blå mærker, nyreproblemer og hjerteproblemer. Fortæl det straks til lægen, hvis du samtidig får flere symptomer såsom feber, hævede lymfekirtler, blå mærker eller hududslæt.

Tumorlyse syndrom
Hvis du oplever følgende symptomer, skal du straks fortælle det til lægen, da dette kan være tegn på en livstruende tilstand: kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme, muskelkramper, krampeanfald, uklar urin, nedsat urinproduktion og træthed. Disse symptomer kan være forårsaget af en gruppe metaboliske komplikationer, der kan opstå under behandling af kræft, som er forårsaget af nedbrydningsprodukter fra døende kræftceller (tumorlyse syndrom eller TLS) og kan føre til ændringer i nyrefunktionen (se også punkt 4).

Børn og unge
Mekinist anbefales ikke til børn og unge under 18 år, undtagen unge i alderen 12 år og derover med melanom.

Brug af andre lægemidler sammen med Mekinist
Før du starter behandlingen: Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Hav en liste over de lægemidler, du tager, med dig, så du kan vise den til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, når du får et nyt lægemiddel.

Brug af Mekinist sammen med mad og drikke
Det er vigtigt at tage Mekinist på tom mave, da mad påvirker den måde, som lægemidlet optages i kroppen på (se punkt 3).

Graviditet, amning og frugtbarhed
Mekinist anbefales ikke under graviditet.
- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Mekinist kan skade det ufødte barn.
- Hvis du er kvinde og kan blive gravid, skal du bruge en sikker præventionsmetode (svangerskabsforebyggende middel), mens du tager Mekinist, og i mindst 16 uger efter at du er holdt op med at tage det.
- Svangerskabsforebyggende lægemidler, der indeholder hormoner (fx tabletter, injektioner eller plastre), vil muligvis ikke være sikre, hvis du tager Mekinist sammen med dabrafenib. Det er nødvendigt, at du bruger en anden sikker svangerskabsforebyggende metode, så du ikke bliver gravid, mens du tager denne kombination af lægemidler. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds.
- Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid, mens du tager Mekinist.

Mekinist anbefales ikke under amning
Det vides ikke, om indholdsstofferne i Mekinist går over i modermælken.

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du fortælle det til lægen. Det anbefales, at du ikke ammer, mens du tager Mekinist. Du og din læge vil sammen afgøre, om du skal tage Mekinist eller amme.

Frugtbarhed – både mænd og kvinder
Mekinist kan nedsætte frugtbarheden hos både mænd og kvinder.

Indtagelse af Mekinist sammen med dabrafenib: Dabrafenib kan muligvis nedsætte mænds frugtbarhed permanent. Derudover kan mænd, som tager dabrafenib, have nedsat sædkvalitet (nedsat antal sædceller), og deres sædkvalitet bliver muligvis ikke normal igen, efter de er holdt op med at tage dette lægemiddel.

Inden du påbegynder behandlingen med dabrafenib, så tal med lægen om dine muligheder for at forbedre dine chancer for at få børn i fremtiden.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har flere spørgsmål om virkningen af dette lægemiddel på fertiliteten.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Mekinist kan give bivirkninger, der kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Undgå at føre motorkøretøj og betjene maskiner, hvis du føler dig træt eller svag, hvis du har problemer med dit syn, eller hvis dit energiniveau er lavt.
Beskrivelser af disse bivirkninger kan findes i andre afsnit (se punkt 2 og 4). Læs alle oplysninger i denne indlægsseddel for at få vejledning.
Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl om noget. Din sygdom, dine symptomer og din behandlingssituation kan også påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Mekinist indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Mekinist

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Dosis

Voksne
- Den sædvanlige dosis af Mekinist er 2 mg tablet en gang daglig uanset kropsvægt.

Unge (fra 12 år til under 18 år)
- Din læge vil beslutte den korrekte dosis af Mekinist til dig baseret på din kropsvægt.

Lægen kan beslutte, at du skal tage en lavere dosis, hvis du får bivirkninger.

Tag ikke mere Mekinist, end lægen har foreskrevet, da det kan øge risikoen for at få bivirkninger.

Sådan skal du tage Mekinist
Synk tabletten hel med et helt glas vand.
Tag Mekinist en gang om dagen på tom mave (mindst 1 time før et måltid eller mindst 2 timer efter et måltid). Dette betyder, at:
- du skal vente mindst 1 time, før du spiser efter du har taget Mekinist.
- du skal vente mindst 2 timer efter du har spist, før du tager Mekinist.

Tag Mekinist på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Hvis du har taget for meget Mekinist
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har taget for mange Mekinist-tabletter. Vis dem Mekinist-pakningen og denne indlægsseddel, hvis det er muligt.

Hvis du har glemt at tage Mekinist
Hvis den glemte dosis skulle være taget for mindre end 12 timer siden, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det.
Hvis den glemte dosis skulle være taget for mere end 12 timer siden, skal du springe den dosis over og tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Fortsæt herefter med at tage dine tabletter på de sædvanlige tidspunkter, som du plejer.
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Mekinist
Tag Mekinist, så længe som lægen foreskriver. Hold ikke op med at tage Mekinist, medmindre lægen foreskriver det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Sådan skal du tage Mekinist i kombination med dabrafenib
- Tag Mekinist i kombination med dabrafenib nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Du må ikke ændre din dosis eller stoppe med at tage Mekinist eller dabrafenib, medmindre lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken beder dig om det.
- Tag **Mekinist en gang dagligt,** og tag **dabrafenib to gange dagligt**. Det kan være en god idé, at du vænner dig til at tage begge lægemidler på samme tid hver dag. Mekinist skal **enten** tages sammen med morgendosen af dabrafenib **eller** aftendosen af dabrafenib. Der skal være ca. 12 timer mellem dabrafenib-doserne.
- Tag Mekinist og dabrafenib på tom mave mindst en time før eller to timer efter et måltid. Tabletterne skal synkes hele med et helt glas vand.
- Hvis du glemmer at tage en dosis af Mekinist eller dabrafenib, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Erstat ikke glemte doser, og tag blot din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt:
    - Hvis der er mindre end 12 timer til din næste planlagte dosis af Mekinist, som tages en gang dagligt.
    - Hvis der er mindre end 6 timer til din næste planlagte dosis af dabrafenib, som tages to gange dagligt.
- Hvis du har taget for meget Mekinist eller dabrafenib, skal du straks kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Tag Mekinist-tabletterne og dabrafenib-kapslerne med dig, hvis det er muligt. Vis dem om muligt Mekinist- og dabrafenib-pakningerne med hver sin indlægsseddel.
- Hvis du får bivirkninger, kan lægen beslutte, at du skal tage en lavere dosis af Mekinist og dabrafenib. Tag doserne af Mekinist og dabrafenib nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hjerteproblemer
Mekinist kan påvirke, hvor godt dit hjerte pumper blod. Der er større sandsynlighed for, at dette påvirker personer, der i forvejen har et hjerteproblem. Det vil løbende blive kontrolleret, om du har hjerteproblemer, mens du tager Mekinist. Tegn og symptomer på hjerteproblemer omfatter:
- hjertebanken, galopperende hjerte eller uregelmæssige hjerteslag

- svimmelhed
- træthed
- følelse af ørhed
- åndenød
- hævelse i benene.

Fortæl det hurtigst muligt til lægen, hvis du får nogen af disse symptomer – både hvis de optræder for første gang, eller hvis de bliver værre.

Forhøjet blodtryk
Mekinist kan give eller forværre allerede eksisterende højt blodtryk (hypertension). Lægen eller sygeplejersken vil måle dit blodtryk under din behandling med Mekinist. Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du får forhøjet blodtryk, hvis dit høje blodtryk forværres eller hvis du har alvorlig hovedpine, føler dig svimmel eller ør.

Blødningsproblemer
Mekinist kan give alvorlige blødningsproblemer, specielt i din hjerne eller mave. Hvis du oplever unormale tegn på blødning, skal du straks kontakte lægen eller sygeplejersken. Tegn på blødning kan omfatte:
- hovedpine, svimmelhed eller svaghed
- ophostning af blod eller blodklumper
- opkastning med blod eller som ligner "kaffegrums"
- rød afføring eller sort afføring, som kan ligne tjære.

Øjenproblemer (synsproblemer)
Mekinist kan give øjenproblemer. Mekinist anbefales ikke, hvis du har eller har haft en blokering af den vene, der fører blodet væk fra øjet (retinal veneokklusion). Lægen vil måske henvise dig til en øjenundersøgelse, før du begynder at tage Mekinist, og mens du tager det. Lægen vil måske stoppe din behandling med Mekinist eller henvise dig til en specialist, hvis du udvikler tegn og symptomer på øjenproblemer, der omfatter:
- nedsat syn
- røde eller irriterede øjne
- farvede prikker i dit synsfelt
- haloer (ser uskarpe konturer omkring genstande)
- sløret syn.

Forandringer i huden
Der er rapporteret tilfælde af alvorlige hudreaktioner hos personer, der tog Mekinist i kombination med dabrafenib (hyppigheden er ukendt). Hvis du bemærker noget af følgende:
- rødlige pletter på kroppen, der er cirkulære eller skydeskiveformet med centrale blærer. Afskallet hud. Sår i munden, halsen, kønsorganerne og øjnene. Disse alvorlige hududslæt kan følge efter udbrud af feber og influenza-lignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom).
- udbredt udslæt, feber og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddel overfølsomhedssyndrom).
  ➔ **stop med at tage lægemidlet og søg lægehjælp med det samme.**

Op til 3 ud af 100 personer, der tager Mekinist i kombination med dabrafenib, kan udvikle en anden form for hudkræft, der kaldes *kutant pladecellekarcinom (cuSCC)*. Andre kan udvikle en form for hudkræft, der kaldes *basalcellekarcinom (BCC)*. Normalt forbliver disse hudændringer på et begrænset område og kan fjernes ved operation, og behandlingen med Mekinist og dabrafenib kan fortsættes uden afbrydelse.

Nogle personer, der tager Mekinist i kombination med dabrafenib, bemærker muligvis også, at der er opstået nye melanomer. Disse melanomer fjernes normalt ved operation, og behandlingen med Mekinist og dabrafenib kan fortsættes uden afbrydelse.

Lægen vil undersøge din hud, inden du begynder at tage dabrafenib, og derefter undersøge den igen en gang om måneden, så længe du tager dabrafenib, og i 6 måneder efter, at du er holdt op med at tage det. Det er for at se, om der er nye forekomster af hudkræft.

Lægen vil også undersøge dit hoved, hals, mund og lymfekirtler, og du vil regelmæssigt få foretaget scanninger af bryst- og maveområdet (kaldet CT-scanninger). Du vil muligvis også få taget blodprøver. Disse undersøgelser har til formål at kontrollere, om der udvikles andre former for kræft, herunder pladecellekarcinom, inde din krop. En gynækologisk undersøgelse (for kvinder) og en anal undersøgelse anbefales også ved behandlingens start og afslutning.

Mekinist, som monoterapi eller i kombination med dabrafenib, kan give udslæt eller aknelignende udslæt. Følg lægens anvisninger for, hvad du kan gøre for at hjælpe med at undgå udslæt. Fortæl det hurtigst muligt til lægen eller sygeplejersken, hvis du får nogen af disse symptomer for første gang, eller hvis de bliver værre.
Kontakt straks lægen, hvis du får et alvorligt hududslæt med nogen af følgende symptomer: blærer på huden, blærer eller sår i munden, afskalning af huden, feber, rødme eller hævelse af dit ansigt eller dine fodsåler.

Fortæl det hurtigst muligt til lægen eller sygeplejersken, hvis du får nogen form for hududslæt, eller hvis du har et udslæt, der bliver værre.

Muskelsmerter
Mekinist kan medføre nedbrydning af musklerne (rabdomyolyse). Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du får nye eller forværrede symptomer, herunder:
- muskelsmerter
- mørk urin (på grund af skader i nyrerne).

Lunge- og vejrtrækningsproblemer
Mekinist kan give betændelse i lungerne (pneumonitis eller interstitiel lungesygdom). Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever nye eller forværringer af symptomer på lunge- eller vejrtrækningsproblemer, herunder:
- åndenød
- hoste
- træthed

Immunforsvaret
Hvis du samtidig får flere symptomer såsom feber, hævede lymfekirtler, blå mærker eller hududslæt, skal du straks fortælle det til lægen. Disse kan være tegn på en tilstand, hvor immunforsvaret producerer for mange infektionsbekæmpende celler af typen histiocytter og lymfocytter, der kan forårsage forskellige symptomer (hæmofagocytisk lymfohistiocytose), se punkt 2 (hyppighed sjælden).

Tumorlyse syndrom
Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever følgende symptomer: kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme, muskelkramper, krampeanfald, uklar urin, nedsat urinproduktion og træthed. Disse kan være tegn på en tilstand, der skyldes en hurtig nedbrydning af kræftceller, som hos nogle mennesker kan være dødelig (tumorlyse syndrom eller TLS), se punkt 2 (hyppighed ikke kendt).

Hvis du for nylig har fået strålebehandling
Forværring af bivirkninger ved strålebehandling kan forekomme hos patienter, som har fået **strålebehandling** før, under eller efter behandling med Mekinist i kombination med dabrafenib (hyppighed: almindelig). Dette kan forekomme på det område, som blev behandlet med stråler, såsom huden eller rygsøjlen. Hvis du får symptomer efter strålebehandling, herunder, men ikke begrænset til:
- hududslæt, blæredannelse, afskalning eller misfarvning af huden
- rygsmerter
  - ➔ **Fortæl det straks til din læge eller sygeplejerske**

Bivirkninger hos patienter, der tager Mekinist alene

Bivirkninger, som du kan få, når du tager Mekinist alene:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):
- forhøjet blodtryk (hypertension)
- blødninger forskellige steder i kroppen, som kan være lette eller alvorlige
- hoste
- åndenød
- diarré
- kvalme, opkastning
- forstoppelse
- mavesmerter
- mundtørhed
- hududslæt, aknelignende udslæt, rødme i ansigtet, tør eller kløende hud (se også "Forandringer i huden" tidligere i punkt 4)
- usædvanligt hårtab eller udtynding af håret
- manglende energi eller en følelse af svaghed eller træthed
- hævede hænder eller fødder (perifert ødem)
- feber

Meget almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver
- unormale blodprøveresultater for leverfunktionen

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- betændelse i hårsækkene i huden
- neglelidelser, fx forandringer i neglelejet, neglesmerter, betændte og hævede neglebånd
- hudinfektion (cellulitis)
- hududslæt med pusfyldte blærer (se også "Forandringer i huden" tidligere i punkt 4)
- allergisk reaktion (overfølsomhed)
- dehydrering (vand- eller væskemangel)
- sløret syn
- hævelse omkring øjnene
- synsproblemer (se også "Øjenproblemer (synsproblemer)" tidligere i punkt 4)
- ændringer i, hvordan hjertet pumper blod (dårlig funktion af venstre hjertekammer) (se også "Hjerteproblemer" tidligere i punkt 4)
- puls (hjertefrekvens), der er under det normale interval, og/eller nedsat puls
- lokal vævshævelse
- inflammation (betændelseslignende reaktion) i lungerne (pneumonitis eller interstitiel lungesygdom)
- ømhed eller blærer i munden, inflammation i slimhinderne
- hudrødme, sprukken eller revnet hud
- røde, smertefulde hænder og fødder
- hævelse af ansigtet
- betændelse i slimhinder
- følelse af svaghed
- nerveproblemer, som kan medføre smerter, tab af følesans eller prikken i hænder og fødder og/eller muskelsvaghed (perifer neuropati)

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver
- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi), unormalt niveau af kreatinkinase, som er et enzym, der primært findes i hjertet, hjernen og skeletmusklerne

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
- hævelse i øjet forårsaget af væskeophobning (korioretinopati) (se også "Øjenproblemer (synsproblemer)" tidligere i punkt 4)
- hævelse af nerverne i øjets bagre del (papilødem) (se også "Øjenproblemer (synsproblemer)" tidligere i punkt 4)
- løsgørelse af den lysfølsomme membran på bagsiden af øjet (nethinden) fra dens understøttende lag (nethindeløsning) (se også "Øjenproblemer (synsproblemer)" tidligere i punkt 4)
- blokering af den vene, der fører blodet væk fra øjet (retinal veneokklusion) (se også "Øjenproblemer (synsproblemer)" tidligere i punkt 4)
- hjertet pumper mindre effektivt, hvilket giver åndenød, udtalt træthed og hævede ankler og ben (hjertesvigt)
- et hul i maven eller tarmene
- inflammation i tarmene (colitis)
- nedbrydning af muskelvæv, hvilket kan give muskelsmerter og nyreskade (rabdomyolyse)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- uregelmæssig hjerterytme (atrioventrikulært blok)

Bivirkninger, når Mekinist og dabrafenib tages sammen

Når du tager Mekinist og dabrafenib sammen, kan du måske få en hvilken som helst af de bivirkninger, der er angivet ovenfor, omend hyppigheden kan ændre sig (hyppigere eller sjældnere).

Du kan også få **yderligere bivirkninger, fordi du tager dabrafenib** samtidig med Mekinist, se nedenfor.

Fortæl det hurtigst muligt til lægen, hvis du får nogen af disse symptomer – enten for første gang, eller hvis de bliver værre.

Læs indlægssedlen for dabrafenib med oplysninger om de bivirkninger, du kan få ved at tage dette lægemiddel.

De bivirkninger, du måske vil få, når du tager Mekinist i kombination med dabrafenib, er følgende:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):
- betændelse i næse og hals
- urinvejsinfektion
- nedsat appetit
- hovedpine
- svimmelhed
- forhøjet blodtryk (hypertension)
- blødninger forskellige steder i kroppen, som kan være lette eller alvorlige (hæmoragi)
- hoste
- mavesmerter
- forstoppelse
- diarré
- kvalme, opkastning
- udslæt, tør hud, kløe, hudrødme
- aknelignende problemer (akneiform dermatitis)
- ledsmerter, muskelsmerter eller smerter i hænder eller fødder
- ufrivillige muskelsammentrækninger
- manglende energi, svaghed
- kulderystelser
- hævede hænder eller fødder (perifert ødem)
- feber

- influenzalignende symptomer

Meget almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver
- unormale blodprøveresultater for leverfunktionen
- lavt niveau af hvide blodlegemer (neutropeni)
- fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- hudreaktioner, herunder betændelse i huden (cellulitis), betændelse i hudens hårsække, negleforandringer såsom forandringer i neglelejet, neglesmerter, betændte og hævede neglebånd, hududslæt med pusfyldte blærer, kutant pladecellekarcinom (en form for hudkræft), papillom (en form for hudtumor, som normalt ikke er farlig), vortelignende vækster, øget følsomhed af huden over for solen (se også "Forandringer i huden" tidligere i punkt 4)
- dehydrering (vand- eller væskemangel)
- sløret syn, synsproblemer, betændelse i øjet (uveitis)
- nedsættelse af hjertets pumpeevne
- puls, der er under det normale interval og/eller nedsat puls (bradykardi)
- lavt blodtryk (hypotension)
- lokal vævshævelse
- inflammation (betændelseslignende tilstand) i lungerne (pneumonitis)
- åndenød
- mundtørhed
- ømhed eller blærer i munden, inflammation i slimhinder
- betændt, skællende hud (eksfoliativ dermatitis)
- fortykkelse af det ydre hudlag (hyperkeratose), tykke, skællede eller skorpede pletter på huden (aktinisk keratose), sprukken eller revnet hud
- kraftig svedproduktion, nattesved
- usædvanligt hårtab eller udtynding af håret
- røde, smertefulde hænder og fødder
- inflammation i fedtlaget under huden (panniculitis)
- nyresvigt
- alvorligt nedsat urinproduktion (akut nyreskade)
- betændelse af slimhinder
- hævelse af ansigtet
- nerveproblemer, som kan medføre smerter, tab af følesans eller prikken i hænder og fødder og/eller muskelsvaghed (perifer neuropati)

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver
- nedsat antal blodplader (celler, der hjælper blodet med at størkne) og en type hvide blodlegemer (leukopeni)
- lavt indhold af natrium (hyponatriæmi) eller fosfat (hypofosfatæmi) i blodet
- højt blodsukker
- stigning i kreatinkinase, et enzym, der hovedsageligt findes i hjertet, hjernen og skeletmuskulaturen
- stigning i nogle stoffer (enzymer), som produceres af leveren

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
- fremkomst af ny hudkræft (melanom)
- stilkevorter (*skin tags*)
- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- øjenforandringer, herunder hævelse i øjet forårsaget af udsivning af væske (korioretinopati), løsning af den lysfølsomme membran bagerst i øjet (nethinden) fra dens understøttende lag (nethindeløsning) og hævelse omkring øjnene
- åndenød, vejrtrækningsbesvær når man ligger ned, hævelse af fødder eller ben som tegn på, at hjertemusklen ikke pumper blod så godt, som den skal (hjertesvigt)

- træthed, følelse af mæthed eller oppustethed, hjertebanken, appetitløshed, kvalme, nedsat evne til at motionere, åndenød, hævelse som tegn på ændringer i den måde, hjertet pumper på (venstre ventrikel dysfunktion)
- uregelmæssig hjerterytme (atrioventrikulært blok)
- et hul (perforation) i maven eller tarmene (gastrointestinal perforation)
- betændelse i bugspytkirtlen
- inflammation i tarmene (colitis)
- inflammatorisk sygdom, der primært påvirker hud, lunger, øjne og lymfeknuder (sarkoidose)
- uregelmæssig hjerterytme (atrioventrikulært blok)
- hævede, smertefulde, røde til mørke rødlilla hudpletter eller sår, som hovedsageligt ses på arme, ben, ansigt og hals, med feber (tegn på akut febril neutrofil dermatose)
- unormal muskelnedbrydning, der forårsager smerter, feber, rødbrun urin (rabdomyolyse)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
- hoste, vejrtrækningsbesvær, smertefuld vejrtrækning (interstitiel lungesygdom)
- inflammation i nyrerne (nefritis)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- inflammation i hjertemusklen (myokarditis), hvilket kan medføre kortåndethed, feber, hjertebanken og brystsmerter
- hudreaktioner lokaliseret i tatoveringer

Øvrige bivirkninger hos unge

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- Vægtforøgelse (unormal vægtøgning)

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys og fugt.
Hold beholderen tæt tillukket med tørremidlet indeni (lille cylinderformet beholder).

Før åbning: Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
Efter åbning: Opbevares ved temperaturer ikke højere end 30 °C. Skal bruges inden for 30 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mekinist indeholder:
- Aktivt stof: trametinib. Hver filmovertrukken tablet indeholder trametinibdimethylsulfoxid svarende til 0,5 mg eller 2 mg trametinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Tablet: mannitol (E421), mikrokrystallinsk cellulose (E460), hypromellose (E464), croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearat (E470b), natriumlaurilsulfat og kolloid silica (E551).
  - Filmovertræk: hypromellose (E464), titandioxid (E171), polyethylenglycol, gul jernoxid (E172) (0,5 mg tabletter), polysorbat 80 (E433) og rød jernoxid (E172) (2 mg tabletter).

Udseende og pakningsstørrelser
De filmovertrukne 0,5 mg Mekinist-tabletter er gule, bikonvekse, med modificeret oval form og virksomhedens logo påtrykt på den ene side og "TT" på den anden side.

De filmovertrukne 2 mg Mekinist-tabletter er lyserøde, runde, bikonvekse med virksomhedens logo påtrykt på den ene side og "LL" på den anden side.

De filmovertrukne tabletter leveres i uigennemsigtige, hvide plastikbeholdere med plastiklåg med gevind. Hver beholder indeholder enten 7 eller 30 tabletter.

Beholderen indeholder også et tørremiddel bestående af silicagel i en lille cylinderformet beholder. Tørremidlet skal forblive i beholderen og må ikke spises.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova ulica 57
1000, Ljubljana
Slovenien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2026

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.