

## Indlægsseddel: Information til patienten

**Mekinist® 0,5 mg fillovertrukne tabletter**

**Mekinist® 2 mg fillovertrukne 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 medicinen 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](http://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, der kaldes malignt melanom, som har spredt sig til andre dele af kroppen eller ikke kan fjernes ved operation.

Mekinist i kombination med dabrafenib anvendes også til at forebygge tilbagefald af melanom efter, at det er blevet fjernet ved operation.

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

Begge 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 melanomer og NSCLC 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, sygeplejersken eller apotekspersonalet, 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 eller NSCLC**, da du vil have en større risiko for at udvikle andre kræftformer end hudkræft, når du tager Mekinist.

**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 °C 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 din medicin.

### ***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.

### **Børn og unge**

Mekinist anbefales ikke til børn og unge, da virkningerne af Mekinist hos personer, der er yngre end 18 år, ikke kendes.

### **Brug af anden medicin sammen med Mekinist**

Før du starter behandlingen: Fortæl lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Hav en liste over de lægemidler, du tager, med dig, så du kan vise den til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, 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 medicinen 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, sygeplejersken eller apotekspersonalet 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, sygeplejersken eller apotekspersonalet, 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, sygeplejersken eller apotekspersonalet, 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, sygeplejerskens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

### **Dosis**

Den anbefalede dosis af Mekinist, enten alene eller i kombination med dabrafenib, er én tablet på 2 mg en gang daglig. Den anbefalede dosis af dabrafenib, når det anvendes i kombination med Mekinist, er 150 mg to gange dagligt.

Lægen kan beslutte at nedsætte 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
- eller 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, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du har taget for mange Mekinist-tabletter. Vis 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, sygeplejersken eller apotekspersonalet, 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, sygeplejerskens eller apotekspersonalets anvisning. Du må ikke ændre din dosis eller stoppe med at tage Mekinist eller dabrafenib, medmindre lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet 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, sygeplejersken eller apotekspersonalet. 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, sygeplejerskens eller apotekspersonalets 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 ”kaffebrums”
- 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 være forudgået af feber og influenza-lignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom).
  - udbredt udslæt, feber og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddel overfølsomhedssyndrom).
- ➔ **stop med at tage medicinen 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

#### **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 (hjerterefrekvens), 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

*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 (korieoretinopati) (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)

**Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.**

*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
- 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
- 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

*Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):*

- urinvejsinfektion
- 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
- lavt blodtryk (hypotension)
- lokal vævshævelse
- åndenød
- mundtørhed
- ømhed eller blærer i munden, inflammation i slimhinder
- aknelignende problemer
- fortykkelse af det yderste 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)
- betændelse af slimhinder
- hævelse af ansigtet

*Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver*

- lavt antal hvide blodlegemer
- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi), 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 (enzymmer), 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 (korieoretinopati), løsning af den lysfølsomme membran bagerst i øjet (nethinden) fra dens understøttende lag (nethindeløsning) og hævelse omkring øjnene
- puls (hjerterefrekvens), der er under det normale interval og/eller nedsat puls
- inflammation (betændelseslignende tilstand) i lungerne (pneumonitis)
- betændelse i bugspytkirtlen
- inflammation i tarmene (colitis)
- nyresvigt
- inflammation i nyrerne
- inflammatorisk sygdom, der primært påvirker hud, lunger, øjne og lymfeknuder (sarkoidose)

*Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):*

- et hul (perforation) i maven eller tarmene

*Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):*

- inflammation i hjertemusklen (myokarditis), hvilket kan medføre kortåndethed, feber, hjertebanken og brystmerter
- betændt, skællende hud (eksfoliativ dermatitis)

### **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](http://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.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys og fugt.

Hold beholderen tæt tillukket med tørremidlet indeni (lille cylinderformet beholder).

Når beholderen er anbrudt, kan den opbevares i 30 dage ved temperaturer ikke højere end 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester 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), croscarmellose natrium (E468), magnesiumstearat (E470b), natriumlaurylsulfat 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

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova ulica 57  
1526, 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 07/2022**

### Andre informationskilder

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

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