

KULLANMA TALİMATI

MEKİNİST 0,5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin Madde: Her bir film kaplı tablet 0,5 mg trametinibe eşdeğer 0,5635 mg trametinib dimetil sülfoksit içerir.

Yardımcı maddeler: Mannitol, mikrokristalin selüloz, hipromelloz, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, sodyum laurilsülfat ve koloidal silikon dioksit.

Film kaplama: Hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), polietilen glikol 400, sarı demir oksit (E172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MEKİNİST nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MEKİNİST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MEKİNİST nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MEKİNİST 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEKİNİST nedir ve ne için kullanılır?

MEKİNİST, trametinib etken maddesini içeren bir film kaplı tablettir.

MEKİNİST, dabrafenib içeren başka bir ilaç ile kombinasyon halinde, vücudun diğer kısımlarında yayılmış olan veya ameliyatla alınamayan, melanom adı verilen bir cilt kanseri tipinin tedavisinde kullanılır.

MEKİNİST, dabrafenib ile kombinasyon halinde melanomun ameliyatla çıkarıldıktan sonra geri dönmesini önlemek için kullanılır.

MEKİNİST, ayrıca dabrafenib ile kombinasyon halinde küçük hücreli dışı akciğer kanseri (KHDAK) adı verilen bir akciğer kanseri türünün tedavisinde de kullanılır.

Her iki kanserde de BRAF adı verilen bir gende V600 pozisyonunda belirli bir değişiklik (mutasyon) olur. Gendeki bu mutasyon, kanserin gelişmesine sebep olmuş olabilir. İlacınız, değişime uğramış bu genden yapılan proteinleri hedef alır ve kanserin gelişimini yavaşlatır veya durdurur.

2. MEKİNİST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEKİNİST sadece BRAF mutasyonlu melanom ve KHDAK tedavisinde kullanılmalıdır. Dolayısıyla doktorunuz, tedaviye başlamadan önce bu mutasyon için test yapacaktır.

Eğer doktorunuz MEKİNİST ve dabrafenib kombinasyonu ile tedavi görmenize karar verirse **hem bu kullanma talimatını hem de dabrafenibin kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz.**

Bu ilaçların kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

MEKİNİST'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer trametinibe veya MEKİNİST içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa ("Yardımcı maddeler" başlığı altında listelenmektedir).

MEKİNİST'in size uygun olup olmadığını doktorunuzla birlikte kontrol ediniz.

MEKİNİST'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Dabrafenib ile kombinasyon halinde MEKİNİST almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuzun şunları bilmesi gerekir:

- Karaciğer sorunlarınız varsa. Doktorunuz bu ilacı kullanırken karaciğer fonksiyonlarınızı izlemek için bazı kan testleri de yapabilir.
- Böbrek sorunlarınız varsa ya da önceden bu tür sorunlarınız olduysa.
- Akciğer ya da solunum sorunlarınız varsa ya da önceden bu tür sorunlarınız olduysa.
- Kalp yetmezliği (nefes darlığı, yatarken solunum güçlüğü, eller veya ayaklarda şişmeye neden olabilir) gibi kalp sorunlarınız veya kalbinizin atış şekli ile ilgili sorunlarınız varsa. Doktorunuzun tedaviden önce ve tedavi sırasında kalp fonksiyonunuzu kontrol etmesi gerekir.
- Kanı gözden taşıyan damarda tıkanıklık (retinal ven tıkanması) ya da sıvı blokajının neden olabileceği göz şişliği (korioretinopati) dahil göz sorunlarınız varsa.
- KHDAK ya da melanomdan başka bir kanser türü olduysanız, çünkü MEKİNİST alırken cilt dışı kanserler geliştirme riskiniz daha yüksek olabilir.

Bunlardan herhangi birinin sizde olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Dikkat etmeniz gereken durumlar

MEKİNİST kullanan bazı kişilerde ciddi olabilecek başka hastalıklar gelişebilir. Dikkat edilmesi gereken önemli semptomlar hakkında bilgi sahibi olmalısınız:

Kanama

MEKİNİST'i tek başına veya MEKİNİST ile dabrafenib kombinasyonunu kullanmak beyninizde, sindirim sisteminizde (mide, rektum veya bağırsak), akciğerlerinizde ve diğer organlarınızda ciddi kanamaya neden olabilir ve ölüme sebebiyet verebilir. Belirtiler şunları içerebilir:

- baş ağrıları, sersemlik hali ve güçsüz hissetme
- dışkıda kan ya da siyah renkli dışkı

- idrarda kan
- mide ağrısı
- öksürme/kan kusma

Bu belirtilerden herhangi birinin sizde olduğunuzu düşünüyorsanız en kısa sürede **doktorunuza danışınız.**

Ateş

MEKİNİST'i tek başına veya MEKİNİST ile dabrafenib kombinasyonunu kullanmak ateşe neden olabilir (bkz. Bölüm 4). Bazı durumlarda ateşi olan kişilerde düşük tansiyon, baş dönmesi veya diğer belirtiler ortaya çıkabilir.

İlacınızı kullanırken, ateşiniz 38°C'nin üstüne çıkarsa veya ateşinizin yükseleceğini hissederseniz **derhal doktorunuza söyleyiniz.**

Kalp rahatsızlığı

MEKİNİST'i dabrafenib ile kombinasyon halinde kullanan kişilerde MEKİNİST kalp sorunlarına neden olabilir veya mevcut kalp sorunlarını kötüleştirebilir (ayrıca bkz. Bölüm 4 'Kalp problemleri')

Bir kalp rahatsızlığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu ilaç ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında kalbinizin uygun şekilde çalışıp çalışmadığını kontrol etmek üzere testler yürütecektir. Kalbiniz sıkışiyorsa, hızlı atıyorsa veya düzensiz soluyorsanız veya baş dönmesi, yorgunluk, sersemlik, nefes darlığı veya bacaklarda şişlik hissediyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz gerekirse tedavinize ara verebilir veya tamamen durdurabilir.

Derinizde, yeni deri kanserine işaret edebilecek değişiklikler

Tedaviye başlamadan önce ve daha sonra düzenli aralıklarla **doktorunuz derinizi kontrol edecektir.** Bu ilacı kullanırken ya da tedaviden sonra derinizde değişiklikler fark ederseniz **derhal doktorunuza söyleyiniz** (ayrıca bkz. Bölüm 4).

Göz problemleri

İlacınızı kullanırken doktorunuz gözlerinizi muayene etmelidir. Tedaviniz süresince gözünüzde kızarma veya tahriş olursa, bulanık görme, göz ağrısı veya görmeniz ile ilgili başka değişiklikler yaşarsanız **derhal doktorunuza söyleyiniz** (ayrıca bkz. Bölüm 4).

MEKİNİST körlüğü de içeren göz problemlerine neden olabilir. Eğer önceden herhangi bir zamanda kanı gözden boşaltan damarda tıkanma (retinal ven tıkanması) yaşadysanız MEKİNİST önerilmez. Tedaviniz sırasında bulanık görme, görme kaybı veya diğer görme değişiklikleri, görüş alanınızda renkli noktalar veya haleler (nesnelerin etrafını bulanık görme) gibi göz problemlerine ilişkin semptomlar yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz gerekiyorsa tedaviye ara vermeye ya da tamamen kesmeye karar verebilir.

Karaciğer sorunları

MEKİNİST tek başına veya dabrafenib ile kombinasyon halinde, karaciğerinizde, hepatit ve ölümle sonuçlanabilen karaciğer yetmezliği gibi ciddi hastalıklara ilerleyebilen sorunlara neden olabilir. Doktorunuz sizi düzenli aralıklarla kontrol edecektir. Karaciğerinizin gerektiği gibi çalışmadığının belirtileri şunları içerebilir:

- İştah kaybı
- Bulantı

- Kusma
- Midenizde (karnınızda) ağrı
- Derinizin ve göz aklarınızın sararması (sarılık)
- Koyu renkli idrar
- Derinizin kaşınması

Bu belirtilerden herhangi biri oluşursa, mümkün olan en kısa sürede **doktorunuza söyleyiniz.**

Akciğer ya da solunum sorunları

Sıklıkla kuru öksürüğün, nefes darlığının ve yorgunluğun eşlik ettiği nefes alıp verme güçlüğü dahil **akciğer ya da solunum sorunlarınız varsa doktorunuza söyleyiniz.** Doktorunuz, siz ilacınızı kullanmaya başlamadan önce akciğer fonksiyonunuza baktırabilir.

Kas ağrısı

MEKİNİST kas yıkımına (rabdomiyoliz) neden olabilir. Eğer aşağıdaki belirtilerden biri sizde ortaya çıkarsa en kısa zamanda **doktorunuza söyleyiniz.**

- kas ağrısı
- böbrek hasarına bağlı koyu renkli idrar

Doktorunuz gerekli ise tedavinize ara vermeye ya da tamamen durdurmaya karar verebilir.

- **Bu kullanma talimatında Bölüm 4'te "Olası ciddi yan etkiler" başlığı altındaki bilgileri okuyunuz.**

Midede veya bağırsakta delik (Perforasyon)

MEKİNİST ile dabrafenib kombinasyonunu kullanmak, bağırsak duvarında delik riskini artırabilir. Şiddetli karın ağrınız olursa mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz.

Ciddi cilt reaksiyonları

Dabrafenib ile kombinasyon halinde MEKİNİST alan kişilerde ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir.

Cildinizde herhangi bir değişiklik fark ederseniz acilen **doktorunuza söyleyiniz** (dikkat etmeniz gereken semptomlar için bkz. Bölüm 4).

Başlıca deri, akciğer, gözler ve lenf nodlarını etkileyen enflamatuar hastalık

Başlıca deri, akciğer, gözler ve lenf nodlarını etkileyen enflamatuar bir hastalık (sarkoidoz). Sarkoidozun yaygın semptomları öksürük, nefes darlığı, şiş lenf nodları, görme bozuklukları, ateş, yorgunluk, eklemlerde ağrı ve şişlik ve derinizde hassas kabarcıkları içerebilir.

Bu semptomlardan herhangi birini gösterirseniz **doktorunuza söyleyiniz.**

Çocuklar ve ergenler

MEKİNİST'in çocuklarda ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir. MEKİNİST 'in 18 yaşın altındaki kişilerdeki etkileri bilinmemektedir.

MEKİNİST 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MEKİNİST'i ve dabrafenibi, aç karnına almanız önemlidir, çünkü yiyecekler ilacın vücudunuza emilme şeklini etkilemektedir (bkz. Bölüm 3).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

MEKİNİST'in hamilelik sırasında kullanımı önerilmemektedir.

- Eğer hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya hemşirenize danışınız. MEKİNİST anne karnındaki bebeğe zarar verebilir.
- Hamile olma olasılığı olan bir kadınsanız, MEKİNİST kullanırken ve kullanmayı bıraktıktan sonra en az 16 hafta süreyle güvenilir bir doğum kontrol yöntemi (kontrasepsiyon) kullanmanız gerekmektedir.
- MEKİNİST'i tek başına veya MEKİNİST'i dabrafenib ile kombinasyon halinde kullanırken hormon içeren doğum kontrol yöntemleri (ör; haplar, enjeksiyonlar veya flasterler) etkin olmayabilir. Doğum kontrolü için başka etkili yöntemler kullanabilirsiniz; böylelikle MEKİNİST kullanırken gebe kalmazsınız. Daha fazla bilgi için doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.
- MEKİNİST kullanırken hamile kalırsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde MEKİNİST'in kullanımı önerilmemektedir.

MEKİNİST'in bileşenlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu durumu doktorunuza bildirmeniz gerekmektedir. MEKİNİST alırken emzirmeniz önerilmemektedir. Siz ve doktorunuz MEKİNİST almak ya da emzirmekten hangisini yapacağınıza karar vereceksiniz.

Üreme yeteneği

MEKİNİST, erkek ve kadınlarda üreme yeteneğini bozabilir.

Dabrafenib erkeklerde üreme yeteneğini kalıcı olarak azaltabilir. Ek olarak, dabrafenib kullanan erkeklerde sperm sayısı azalabilir ve bu ilacı almayı bıraktıktan sonra sperm sayıları normale dönmeyebilir.

Dabrafenib ile tedaviye başlamadan önce, gelecekte çocuk sahibi olma şansınızı artıracak seçenekler ile ilgili olarak doktorunuzla görüşünüz.

Bu ilacın üreme yeteneği üzerindeki etkisi hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza sorunuz.

Araç ve makine kullanımı

MEKİNİST, araç ve makine kullanımını becerilerinizi etkileyebilecek yan etkiler gösterebilir. Eğer yorgun veya güçsüz hissediyorsanız, göz problemlerinizi varsa veya enerji düzeyiniz düşükse, araç ve makine kullanmaktan kaçınınız.

Bu etkilerin tanımları diğer bölümlerde yer almaktadır (bkz. Bölüm 2 ve 4). Rehberlik için, bu kullanma talimatındaki tüm bilgileri okuyunuz.

Herhangi bir konuda emin değilseniz doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız. Hastalığınız, semptomları ve tedavi durumu araç veya makine kullanma yetilerinizi etkileyebilir.

MEKİNİST'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MEKİNİST, tablet başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tedaviye başlamadan önce almakta olduğunuz veya yakın geçmişte aldığınız ya da alma ihtimaliniz olan diğer ilaçları doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz. Bunlar reçetesiz alınan ilaçları da içerir.

Aldığınız ilaçların bir listesini tutun, böylece yeni bir ilaç aldığınızda doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza gösterebilirsiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MEKİNİST nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Dabrafenib ile kombinasyon halinde ya da tek başına kullanıldığında, MEKİNİST'in standart dozu günde bir kez alınan bir adet 2 mg tablettir. MEKİNİST ile birlikte kullanıldığında önerilen dabrafenib dozu günde iki kez 150 mg'dır.

Doktorunuz yan etkiler yaşarsanız daha düşük bir doz almanıza karar verebilir.

Yan etkiler riskini arttırabileceğinden **doktorunuzun önerdiğinden daha fazla MEKİNİST almayınız.**

• Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bir su bardağı dolusu su ile bütün olarak yutunuz.

MEKİNİST'i günde bir defa aç karnına (yemekten en az 1 saat önce veya 2 saat sonra) alınız, bu şu anlama gelmektedir:

- MEKİNİST aldıktan sonra, yemek yemeden önce en az 1 saat bekleyiniz.
- veya yemek yedikten sonra, MEKİNİST almak için en az 2 saat bekleyiniz.

MEKİNİST'i her gün yaklaşık olarak aynı saatte alınız.

• Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

MEKİNİST çocuklar ve ergenler için önerilmemektedir. 18 yaşından küçüklerde MEKİNİST'in etkileri bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaşında ve daha yaşlı hastalarda başlangıçta herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta düzeyde böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlanması gerekli değildir.

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz size bununla ilgili önerilerde bulunacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif düzeyde karaciğer yetmezliğiniz varsa doz ayarlanması gerekli değildir.

Orta ve şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz size bununla ilgili önerilerde bulunacaktır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEKİNİST kullandıysanız:

Almanız gerekenden daha fazla MEKİNİST ya da dabrafenib aldıysanız, derhal doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız. Mümkünse, MEKİNİST ve dabrafenib ambalajını ve kullanma talimatını doktorunuza gösteriniz.

MEKİNİST almayı unutursanız:

Eğer bir dozu unuttuğunuzu 12 saat geçmeden hatırlarsanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Eğer unuttuğunuz dozun üzerinden 12 saatten fazla bir süre geçmiş ise, o dozu atlayarak bir sonraki dozu normal zamanında alınız. Sonrasında, normalde yaptığınız gibi düzenli olarak tabletlerinizi almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEKİNİST ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MEKİNİST'i doktorunuzun belirttiği sürece dabrafenib ile kombinasyon halinde kullanınız. Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı kesmeyiniz.

MEKİNİST'in kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

MEKİNİST'i dabrafenib ile kombinasyon halinde nasıl kullanmanız gerekir?

- MEKİNİST'i dabrafenib ile kombinasyon halinde tam olarak doktorunuzun, hemşirenizin ya da eczacınızın size söylediği gibi alınız. Doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınız size söylemediği sürece dozunuzu değiştirmeyiniz ya da MEKİNİST'i veya dabrafenibi kullanmayı bırakmayınız.
- **MEKİNİST'i günde bir kez ve dabrafenibi günde iki kez** alınız. İki ilacı da her gün aynı saatlerde alma alışkanlığı edinmeniz yararınıza olabilir. MEKİNİST, dabrafenibin **ya sabah dozu ya da dabrafenibin akşam dozu** ile alınmalıdır. Dabrafenib dozları arasında yaklaşık 12 saat olmalıdır.
- MEKİNİST'i ve dabrafenibi aç karnına, bir öğünden en az bir saat önce veya iki saat sonra alınız. Bir bardak su ile bütün halde alınız.

- Eğer MEKİNİST yada dabrafenibin bir dozunu atlarsanız hatırlar hatırlamaz alınız: unutulmuş bir dozu telafi etmek için çift doz almayınız ve bir sonraki dozunuza her zamanki saatinde alınız:
 - Eğer bir sonraki, günde bir kez alınan planlı MEKİNİST dozunuza 12 saatten az kalmışsa
 - Eğer bir sonraki, günde iki kez alınan planlı dabrafenib dozunuza 6 saatten az kalmışsa
- Çok fazla MEKİNİST yada dabrafenib kullanırsanız derhal doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınız ile iletişime geçiniz. Mümkünse MEKİNİST tabletleri ve dabrafenib kapsülleri beraberinizde götürünüz. Mümkünse doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza MEKİNİST ve dabrafenibin paketlerini ve kullanma talimatlarını gösteriniz.
- Yan etkiler yaşarsanız, doktorunuz daha düşük MEKİNİST ve dabrafenib dozları almanız gerektiğine karar verebilir. MEKİNİST ve dabrafenib dozlarını tam olarak doktorunuzun, hemşirenizin ya da eczacınızın size söylediği şekilde alınız.

Eğer MEKİNİST'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MEKİNİST'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MEKİNİST'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Olası ciddi yan etkiler

Kalp problemleri

MEKİNİST, kalbinizin her atımdaki kan pompalama yetisini etkileyebilir. Kalp problemleri olan hastalarda yan etkilerin görülme ihtimali daha yüksektir. MEKİNİST alırken herhangi bir kalp problemi için kontrol edileceksiniz. Kalp problemlerinin belirtileri şu şekildedir:

- kalbinizin sıkıştığını, hızlı veya düzensiz attığını hissederseniz
- sersemlik hissi
- yorgunluk
- baş dönmesi
- nefes darlığı
- bacakların şişmesi

Bu belirtileri ilk kez gördüğünüzde ya da bu belirtiler kötüleştiğinde, mümkün olan en kısa sürede **doktorunuza bildiriniz.**

Yüksek tansiyon

MEKİNİST yeni yüksek tansiyona (hipertansiyon) ya da var olan yüksek tansiyonun kötüleşmesine neden olabilir. MEKİNİST ile tedaviniz sırasında doktorunuzun tansiyonunuzu kontrol etmesi gerekir.

Tansiyonunuz yükselirse, tansiyonunuz kötüleşirse ya da şiddetli baş ağrınız, baş dönmeniz veya sersemlik haliniz olursa vakit geçirmeden doktorunuza veya hemşirenizi arayınız.

Kanama problemleri

MEKİNİST özellikle beyin veya midenizde ciddi kanama problemlerine neden olabilir.

Aşağıdakileri de içeren olağandışı kanama belirtileri yaşarsanız derhal doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendirin ve tıbbi yardıma başvurun:

- baş ağrıları, baş dönmesi veya güçsüzlük
- kan veya kan pıhtıları öksürme
- kan içeren veya “öğütülmüş kahve” gibi görünen kusmuk
- katran gibi görünen kırmızı veya siyah dışkı

Göz (Görme) Problemleri

MEKİNİST, göz problemlerine neden olabilir. Gözü boşaltan toplar damarın tıkanması (retinal ven oklüzyonu) yaşadığınız MEKİNİST kullanılması önerilmez. Doktorunuz MEKİNİST almadan önce ya da MEKİNİST ile tedavi sırasında göz muayenesi yaptırmanızı isteyebilir. Doktorunuz, görme ile ilgili aşağıdaki belirtileri yaşamanız durumunda MEKİNİST almayı bırakmanızı ya da bir uzmana görünmenizi isteyebilir:

- görme kaybı
- göz kızarıklığı ve tahrişi
- renkli benekler
- hale (nesnelerin çevresinde bulanık bir çizgi görmek)
- bulanık görme

Deri değişiklikleri

Dabrafenib ile kombinasyon halinde MEKİNİST alan kişilerde ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir (sıklık bilinmiyor). Aşağıdakilerden herhangi birisini fark ederseniz:

- Gövdenizde, merkezinde kabarıklıklar olan, dairesel ya da hedef tahtası şekilli kırmızımsı lekeler. Ciltte soyulma. Ağız, boğaz, burun, cinsel organ ve gözlerde ülserler. Bu ciddi deri döküntülerinin öncesinde ateş ve grip benzeri semptomlar olabilir (Stevens-Johnson sendromu).
 - Yaygın deri döküntüsü, ateş ve lenf nodlarında büyüme (DRESS-sendromu ya da ilaç aşırı duyarlılık sendromu).
- ➔ **ilacı kullanmayı bırakınız ve acilen tıbbi yardım alınız.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

MEKİNİST'i dabrafenib ile kombinasyon halinde alan 100 kişiden en fazla 3'ü *kutanöz skuamöz hücreli karsinom (cuSCC)* adı verilen farklı bir deri kanseri türü geliştirebilir. Başka hastalarda *bazal hücreli karsinom (BCC)* adı verilen farklı bir deri kanseri türü ortaya çıkabilir. Genellikle bu deri değişiklikleri lokal seyrederek ve ameliyatla alınabilir ve MEKİNİST ve dabrafenib ile tedaviye ara verilmeden devam edilebilir.

MEKİNİST'i dabrafenib ile kombinasyon halinde kullanan bazı kişiler ayrıca yeni melanomların da belirdiğini fark edebilirler. Bu melanomlar genellikle ameliyatla alınır ve MEKİNİST ve dabrafenib ile tedaviye ara verilmeden devam edilebilir.

Doktorunuz, siz dabrafenib kullanmaya başlamadan önce, sonrasında siz dabrafenib kullanırken her ay ve bıraktıktan sonra 6 ayda bir cildinizi tekrar muayene edecektir. Bunda amaç yeni cilt kanserlerini kontrol etmektir.

Doktorunuz ayrıca başınızı, boynunuzu, ağzınızı, lenf bezlerinizi kontrol edecektir ve düzenli olarak göğüs ve karın bölgelerinizin görüntülerini (BT taramamaları) alınacaktır. Ayrıca kan testlerinden de geçebilirsiniz. Bu testlerin amacı vücudunuzda skuamöz hücreli karsinom dahil başka herhangi bir kanserin gelişip gelişmediğini tespit etmektir. Tedaviniz öncesinde ve sonunda çatı (pelvik) muayeneleri (kadınlar için) ve makat muayeneleri de önerilir.

MEKİNİST, tek başına veya dabrafenib ile kombinasyon halinde, döküntü ya da akne benzeri döküntüye neden olabilir. Döküntünün önlenmesine yardımcı olmak için ne yapılması gerektiği konusunda doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Eğer bu belirtiler sizde ilk kez ortaya çıkarsa ya da kötüye giderlerse mümkün olan en kısa zaman içerisinde doktorunuza ya da hemşirenize söyleyiniz.

Aşağıdaki belirtilerin herhangi birinin eşlik ettiği şiddetli deri döküntüsü yaşarsanız **derhal doktorunuzla iletişime geçiniz**: derinizde kabarcıklar, ağzınızda kabarcıklar veya yaralar, derinizde soyulma, ateş, kızarıklık ve yüzünüzde veya ayak tabanınızda şişlik.

Eğer herhangi bir deri döküntüsü yaşarsanız ya da kötüye giden döküntünüz olursa **mümkün olan en kısa zaman içerisinde doktorunuza ya da hemşirenize söyleyiniz**.

Kas ağrısı

MEKİNİST kas yıkımına (rabdomiyoliz) neden olabilir. Eğer aşağıdaki belirtilerden biri sizde ortaya çıkarsa en kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz.

- kas ağrısı
- böbrek hasarına bağlı koyu renkli idrar

Akciğer ya da solunum sorunları

MEKİNİST akciğer iltihabına neden olabilir (pnömoni ya da interstisel akciğer hastalığı). Aşağıdakiler dahil olmak üzere yeni ya da kötüleşen akciğer veya solunum sorunları belirtileriniz varsa doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz:

- nefes darlığı
- öksürük
- yorgunluk

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Tek başına MEKİNİST kullanan hastalarda olası yan etkiler

MEKİNİST tek başına kullanıldığında görülen yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın:

- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Vücudun çeşitli yerlerine görülebilen, hafif ya da ciddi olabilecek kanama (hemoraji)
- Öksürük
- Nefes darlığı
- İshal
- Bulantı, kusma
- Kabızlık
- Mide ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Deri döküntüsü, akne benzeri döküntü, yüzde kızarıklık, kuru ve kaşıntılı deri (bkz. Bölüm 4'te 'Deri değişiklikleri')
- Alışılmışın dışında saç kaybı veya incilmesi
- Enerjisizlik veya güçsüz ya da yorgun hissetme
- Eller veya ayaklarda şişlik (periferik ödem)
- Ateş

Kan testlerinde görülebilen çok yaygın yan etkiler:

- Karaciğer ile ilgili anormal kan testi sonuçları

Yaygın:

- Deride kıl köklerinin iltihaplanması
- Tırnak yatağı değişiklikleri, tırnak ağrısı, enfeksiyon ve kütikül şişmesi gibi tırnak bozuklukları
- Deri enfeksiyonu (selülit)
- İrin dolu kabarcıkların eşlik ettiği deri döküntüsü
- Alerjik reaksiyon (hipersensitivite)
- Sıvı kaybı (düşük su veya sıvı seviyesi)
- Bulanık görme
- Göz çevresinde şişme
- Görme ile ilgili sorunlar (bkz. Bölüm 4'te 'Göz (Görme) Problemleri')
- Kalbin daha az etkili kan pompalaması (sol ventriküler fonksiyon bozukluğu) (ayrıca bkz. Bölüm 4'te 'Deri değişiklikleri')
- Bölgesel doku şişmesi
- Akciğer iltihabı (pnömoni veya interstisyel akciğer hastalığı)
- Ağız yaraları veya ağız ülserleri, mukoz membranlarda iltihap
- Cildin kızarması, çatlaması veya ayrılması
- Kızarmış, ağrılı eller ve ayaklar
- Yüzde şişme
- Mukoza iltihabı
- Güçsüz hissetme

Kan testlerinde görülebilen yaygın yan etkiler:

- Alyuvar sayısında azalma (anemi); başlıca kalpte, beyinde ve iskelet kasında bulunan bir enzim olan kreatinin fosfokinazda anormal test sonuçları

Yaygın olmayan:

- Sıvı sızıntısının neden olduğu göz şişliği (korioretinopati) (bkz. Bölüm 4'te 'Göz (Görme) Problemleri')
- Gözün arkasındaki sinirlerin şişmesi (papilödem) (bkz. Bölüm 4'te 'Göz (Görme) Problemleri')
- Gözün arkasındaki ışığa hassas zarın (retina) destekleyici katmanlardan ayrılması (retina dekolmanı) (bkz. Bölüm 4'te 'Göz (Görme) Problemleri')
- Gözü boşaltan toplar damarın tıkanması (retinal ven oklüzyonu) (bkz. Bölüm 4'te 'Göz (Görme) Problemleri')
- Nefes darlığı, şiddetli yorgunluk ve bacak be bileklerin şişmesine sebep olan kalbin daha az verimle kan pompalaması (kalp yetmezliği)
- Mide veya bağırsakta delik (perforasyon)
- Bağırsak iltihabı (kolit)
- Kas ağrısı ve böbrek hasarına (rabdomiyoliz) sebebiyet verebilen kas yıkımı

Bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız, doktorunuzla, hemşirenizle veya eczacınızla görüşünüz. Bu durum bu kullanma talimatında belirtilmemiş herhangi başka bir yan etkiyi de içermektedir.

MEKİNİST ile dabrafenib birlikte alındığında görülen yan etkiler

MEKİNİST ile dabrafenibi birlikte aldığımızda, sıklıkları farklı olabilmekle birlikte (daha sık veya daha seyrek) yukarıdaki listede belirtilen yan etkilerden herhangi birini yaşayabilirsiniz.

Ayrıca MEKİNİST ile aynı zamanda **dabrafenib kullanmanıza bağlı olarak** aşağıdaki listede yer alan **başka yan etkileri** de yaşayabilirsiniz.

Bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız (ister ilk kez ortaya çıkmış olsunlar isterlerse kötüye gitsinler) mümkün olan en kısa süre içinde doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilacı kullanırken yaşayabileceğiniz yan etkiler ile ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen dabrafenib kullanma talimatını okuyunuz.

MEKİNİST'i dabrafenib ile kombinasyon halinde kullandığımızda görebileceğiniz yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın:

- Burun ve boğaz iltihabı
- İştah azalması
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Vücudun çeşitli yerlerine görülebilen, hafif ya da ciddi olabilecek kanama (hemoraji)
- Öksürük
- Mide ağrısı
- Kabızlık
- İshal
- Bulantı, kusma
- Deri döküntüsü, deri kuruluğu, kaşıntı, deride kızarma
- Eklem ağrısı, kas ağrısı veya ellerde ya da ayaklarda ağrı
- Kas spazmları

- Enerjisizlik, güçsüz hissetme
- Üşüme
- Eller ve ayaklarda şişlik (periferik ödem)
- Ateş
- Grip benzeri hastalık

Kan testlerinde görülebilen çok yaygın yan etkiler:

- Karaciğer ile ilgili anormal kan testi sonuçları

Yaygın:

- İdrar yolu enfeksiyonu
- Deri enfeksiyonu (selülit), deride kıl köklerinin iltihaplanması, tırnak yatağında değişiklikler, tırnak ağrısı, kütiküllerde enfeksiyon ve şişme gibi tırnak bozuklukları, irin dolu kabarcıkların eşlik ettiği deri döküntüsü, kutanöz skuamöz hücreli karsinom (bir tür deri kanseri), papilom (genellikle zararlı olmayan bir tür deri tümörü), siğil benzeri oluşumlar, güneşe karşı artmış cilt hassasiyetini içeren deri etkileri (ayrıca bkz. Bölüm 4'te 'Deri değişiklikleri')
- Sıvı kaybı (düşük su veya sıvı düzeyleri)
- Bulanık görme, görme ile ilgili sorunlar, göz iltihabı (üveit)
- Kalbin daha az etkili kan pompalaması
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Bölgesel doku şişmesi
- Nefes darlığı
- Ağız kuruluğu
- Ağız yaraları veya ağız ülserleri, mukoz membranlarda iltihap
- Sivilce benzeri sorunlar
- Derinin dış tabakasında kalınlaşma (hiperkeratoz), kalın, pullu veya kabuk bağlamış deri kısımları (aktinik keratoz), deri çatlaması veya açılması
- Terleme artışı, gece terlemeleri
- Alışılmışın dışında saç kaybı veya incelmeleri
- Kızarmış, ağrılı eller ve ayaklar
- Derinin altındaki yağlı tabaka iltihabı (panikülit)
- Mukoza iltihabı
- Yüzde şişme

Kan testlerinde görülebilen yaygın yan etkiler

- Düşük beyaz kan hücresi seviyesi
- Alyuvar sayısında azalma (anemi), kan trombosit sayısında azalma (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler) ve bir akyuvar türünün sayısında azalma (lökopeni)
- Kanda düşük sodyum (hiponatremi) veya fosfat (hipofosfatemi) düzeyleri
- Kan şekeri düzeyinde yükselme
- Başlıca kalpte, beyinde ve iskelet kasında bulunan bir enzim olan kreatinin fosfokinazda artış
- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerde (enzimler) artış

Yaygın olmayan:

- Yeni bir deri kanserinin (melanom) görülmesi

- Et benleri
- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Sıvı sızıntısına bağlı göz şişmesi (koryoretinopati), gözün arka kısmında bulunan ışığa duyarlı tabakanın (retina) destekleyici tabakalardan ayrılması (retina dekolmanı) ve gözlerin çevresinde şişlik gibi göz değişiklikleri
- Normal aralığın altında kalp atım hızı ve/veya kalp atım hızında azalma
- Akciğer iltihabı (pnömoni)
- Pankreas iltihabı
- Bağırsak iltihabı (kolit)
- Böbrek yetmezliği
- Böbrek iltihabı
- Başlıca deri, akciğer, gözler ve lenf nodlarını etkileyen enflamatuvar bir hastalık (sarkoidoz)

Seyrek:

- Midede veya bağırsaklarda delik (perforasyon)

Bilinmiyor:

- Nefes darlığı, ateş, çarpıntı ve göğüs ağrısı ile sonuçlanabilecek kalp kası iltihabı (miyokardit).
- Enflamasyonlu, pullanmış cilt (eksfolyatif dermatit)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Buna, bu ya da dabrafenib kullanma talimatında bahsi geçmeyen tüm olası yan etkiler dahildir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MEKİNİST’in saklanması

MEKİNİST’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MEKİNİST’i 2° ila 8°C’de buzdolabında muhafaza ediniz.

Işıktan ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Şişeyi sıkıca kapalı tutunuz.

Nem çekici içermektedir, çıkarmayınız ya da yutmayınız.

Şişeyi açıldıktan sonra 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız ve 30 gün içinde kullanınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEKİNİST'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: GlaxoSmithKline Manufacturing SpA, Torriale/Parma/İtalya
Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.