

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 madde (ler): 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 güvenlik 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, 30 tabletlik ambalajlarda takdim edilen, trametinib etken maddesini içeren bir film kaplı tablettir.

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

MEKİNİST, dabrafenib ile birlikte, melanomun ameliyatla çıkarıldığı ileri evre hastalarda (Evre III- Evre IV) hastalığın geri dönmesini önlemek için kullanılır.

MEKİNİST, ayrıca dabrafenib ile birlikte 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.

MEKİİİST'in tek ilaç olarak kullanımı uygun değildir. Birlikte kullanılması gereken diğer ilaç olan dabrafenib ile birlikte kullanılırken, dabrafenib tedavisi doktorunuzun kararıyla kesilmesi gerekirse MEKİİİST tek başına kullanılabilir.

2. MEKİİİST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEKİİİST, sadece BRAF mutasyonlu melanom ve KHDİİK tedavisinde kullanılmalıdır. Bu nedenle doktorunuz, tedaviye başlamadan önce bu mutasyon için test yapacaktır.

Eğer doktorunuz aynı anda MEKİİİST ve dabrafenib 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.

MEKİİİST'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

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

MEKİİİST'i aşağıdaki durumlarda DİKKİİTLİ KULLANINIZ

MEKİİİST 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** ile ilgili sorunlarınız varsa ya da önceden bu tür sorunlarınız olduysa.
- Kalp yetmezliği (nefes darlığı, yatarken solunum güçlüğü, eller veya ayaklarda şişliğe 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 toplayan damarda tıkanıklık (retinal ven oklüzyonu) ya da gözün retina tabakasında sıvı birikimi ile ödem meydana gelmesi (koryoretinopati) dahil göz sorunlarınız varsa.

Dabrafenib tedavisi ile birlikte MEKİİİST almadan önce, doktorunuzun şunları bilmesi gerekir:

- KHDİİK ya da melanomdan başka bir kanser türüne yakalandıysanız, çünkü MEKİİİST alırken cilt dışı kanserler geliştirme riskiniz daha yüksek olabilir.

Bunlardan herhangi birinin sizde olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız.

Dikkat etmeniz gereken durumlar

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

Kanama

MEKİNİST ile dabrafenibi birlikte kullanmak beyninizde, sindirim sisteminizde (mide, rektum veya bağırsak gibi), akciğerlerinizde ve diğer organlarınızda ciddi kanamaya neden olabilir ve ölüme neden olabilir. Belirtiler, şunları içerebilir:

- Baş ağrıları, baş dönmesini içeren sersemlik hali veya güçsüz hissetme
- Dışkıda kan ya da siyah renkli dışkı
- İdrarda kan
- Mide ağrısı
- Öksürme/kan kusma

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

Ateş

MEKİNİST ile dabrafenibi birlikte kullanmak ateşe neden olabilir (bkz. Bölüm 4). Bazı durumlarda ateşi olan kişilerde düşük tansiyon, baş dönmesini içeren sersemlik hali 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 birlikte 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 sıkışıyor, hızlı atıyorsa veya düzensiz soluyorsanız veya baş dönmesi, yorgunluk, baş dönmesini içeren sersemlik hali, nefes darlığı veya bacaklarda şişlik hissediyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, gerekirse tedavinize ara verebilir veya tedavinizi tamamen durdurabilir.

Cildinizde, yeni deri kanserine işaret edebilecek değişiklikler

Doktorunuz, tedaviye başlamadan önce ve daha sonra düzenli aralıklarla **cildinizi kontrol edecektir.** Bu ilacı kullanırken ya da tedaviden sonra cildinizde değişiklikler fark ederseniz, **derhal doktorunuza söyleyiniz** (ayrıca bkz. Bölüm 4).

Göz problemleri

İlacınızı kullanırken doktorunuz gözlerinizi muayene etmelidir. Tedaviniz süresince gözünüzde kızarıklık ve tahriş, 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 toplayan damarda tıkanma (retinal ven oklüzyonu) yaşadığınız, MEKİNİST kullanmanız önerilmez. Tedaviniz sırasında bulanık görme, görme kaybı veya diğer görme değişiklikleri, görme 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 tedaviyi tamamen kesmeye karar verebilir.

Karaciğer sorunları

MEKİNİST dabrafenib ile birlikte kullanım halinde, karaciğerinizde, hepatit (karaciğer iltihabı) 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
- Cildinizin ve göz aklarınızın sararması (sarılık)
- Koyu renkli idrar
- Cildinizin kaşınması

Bu belirtilerden herhangi biri ortaya çıkarsa, 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 ile ilgili sorunlarınız varsa doktorunuza söyleyiniz**. Doktorunuz, siz ilacınızı kullanmaya başlamadan önce akciğer fonksiyonunuza bakabilir.

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 tedaviyi tamamen durdurmaya karar verebilir.

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

Midede veya bağırsakta delinme (perforasyon)

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

Ciddi cilt reaksiyonları

Dabrafenib ile birlikte 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 düğümlerini etkileyen enflamatuvar hastalık (sarkoidoz)

Esas olarak cildi, akciğeri, gözleri ve lenf düğümlerini etkileyen inflamatuvar bir hastalık (sarkoidoz).

Sarkoidozun yaygın semptomları öksürük, nefes darlığı, şiş lenf düğümleri, görme bozuklukları, ateş, yorgunluk, eklemlerde ağrı ve şişlik ve cildinizde hassas kabarcıkları içerebilir. Bu semptomlardan herhangi birisi sizde bulunuyorsa, **doktorunuza söyleyiniz.**

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Dabrafenib ile birlikte kullanım halinde MEKİNİST, nadir durumlarda bağışıklık sisteminin histiyosit ve lenfosit adı verilen ve enfeksiyonla savaşan hücrelerden çok sayıda ürettiği bir rahatsızlığa (hemofagositik lenfhistiyositoz veya HLH) neden olabilir. Belirtiler arasında karaciğer ve/veya dalakta büyüme, deri döküntüsü, lenf nodu büyümesi, solunum sorunları, kolay morarma, böbrek anormallikleri ve kalp sorunları bulunabilir. Ateş, lenf bezlerinde şişlik, morarma veya deri döküntüsü gibi birden fazla belirtiyi aynı anda yaşıyorsanız, bunu derhal doktorunuza söyleyiniz.

Tümör lizis sendromu

Aşağıdaki belirtileri yaşıyorsanız, derhal doktorunuza bildiriniz; çünkü bu yaşamı tehdit eden bir durum olabilir: Mide bulantısı, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı, kas krampları, nöbetler, idrarın bulanıklaşması, idrar çıkışında azalma ve yorgunluk. Bunlar, kanser tedavisi sırasında ortaya çıkabilen, ölmekte olan kanser hücrelerinin parçalanma ürünlerinin neden olduğu ve böbrek fonksiyonunda değişikliklere yol açabilen bir grup metabolik komplikasyondan (tümör lizis sendromu veya TLS olarak adlandırılır) kaynaklanabilir (ayrıca bkz. Bölüm 4).

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

Çocuklar ve ergenler

MEKİNİST'in 18 yaşın altındaki kişilerdeki etkilerinin bilinmemesi sebebiyle, MEKİNİST'in çocuklarda ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tedaviye başlamadan önce almakta olduğunuz veya yakın geçmişte aldığınız ya da alma ihtimaliniz olan diğer ilaçları doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz. Bunlar reçetesiz alınan ilaçları da içerir. Aldığınız ilaçların bir listesini tutun, böylece yeni bir ilaç aldığınızda doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize 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.

MEKİNİST'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MEKİNİST'i, 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 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 dabrafenib ile birlikte kullanırken hormon içeren doğum kontrol yöntemleri (ör; haplar, enjeksiyonlar veya flasterler) etkin olmayabilir. Doğum kontrolü için başka etkili yöntemler kullanmanız gereklidir, böylelikle bu ürünlerin birlikte kullanımı esnasında hamile kalmazsınız. Daha fazla bilgi için doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize 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 kullanırken emzirmeniz önerilmemektedir. Siz ve doktorunuz MEKİNİST kullanmak ya da emzirmekten hangisini yapacağınıza karar vereceksiniz.

Üreme yeteneği (Hem erkekler hem de kadınlar için)

MEKİNİST, erkek ve kadınlarda üreme yeteneğini bozabilir.

MEKİNİST'in dabrafenib ile birlikte alınması: 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, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

Araç ve makine kullanımı

MEKİNİST, araç veya makine kullanım becerilerinizi etkileyebilecek yan etkiler gösterebilir. Eğer yorgun veya güçsüz hissediyorsanız, göz problemleriniz varsa veya enerji düzeyiniz düşükse, araç veya 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, eczacınıza veya hemşirenize 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".

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 birlikte kullanıldığında veya dabrafenibin kesilmesi gereken durumda tek başına MEKİNİST kullanılması gerektiğinde, önerilen MEKİNİST dozu, günde bir kez 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 arttırabileceği için **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.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEKİNİST kullandıysanız:

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

MEKİNİST'i kullanmayı 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 birlikte kullanınız. Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı kesmeyiniz.

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

MEKİNİST'i dabrafenib ile birlikte nasıl kullanmanız gerekir?

MEKİNİST'i dabrafenib ile birlikte tam olarak doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin size söylediği gibi alınız. Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz, size söylemediği sürece dozunuzu değiştirmeyiniz ya da MEKİNİST'i veya dabrafenibi kullanmayı bırakmayınız.

MEKİNİST'i günde 1 kez ve dabrafenibi günde 2 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 1 saat önce veya 2 saat sonra alınız. Bir bardak su ile bütün halde alınız.

Eğer MEKİNİST yada dabrafenibin bir dozunu atlarsanız hatırlar hatırlamaz alınız. Unutulan bir dozu telafi etmek için çift doz almayınız ve bir sonraki dozunuzu 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 ya da dabrafenib kullanırsanız derhal doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile iletişime geçiniz. Mümkünse MEKİNİST tabletleri ve dabrafenib kapsülleri yanınıza alınız. Mümkünse doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize MEKİNİST ve dabrafenibin kutularını ve kullanma talimatlarını gösteriniz.

Yan etkiler meydana gelirse, doktorunuz daha düşük MEKİNİST ve dabrafenib dozları almanız gerektiğine karar verebilir. MEKİNİST ve dabrafenib dozlarını tam olarak doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin 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:

Kalp problemleri

MEKİNİST, kalbinizin 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:

- Kalpte sıkışma, hızlı veya düzensiz kalp atımı hissi
- Baş dönmesi içeren sersemlik hali
- Yorgunluk
- Sersemlik
- Nefes darlığı
- Bacaklarda şişlik

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

Yüksek tansiyon

MEKİNİST, yeni yüksek tansiyona (hipertansiyon) ya da var olan hipertansiyonun kötüleşmesine neden olabilir. MEKİNİST ile tedaviniz sırasında doktorunuz ya da hemşireniz, tansiyonunuzu kontrol etmelidir. Tansiyonunuz yükselirse, tansiyonunuz kötüleşirse ya da şiddetli baş ağrınız, baş dönmeniz veya baş dönmesini içeren sersemlik haliniz olursa vakit geçirmeden doktorunuzu 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 bilgilendiriniz ve tıbbi yardıma başvurunuz:

- Baş ağrıları, baş dönmesini içeren sersemlik hali veya güçsüzlük
- Öksürmekle kan veya kan pıhtısı gelmesi
- Kan içeren veya “öğütülmüş kahve” gibi görünen kusmuk
- Katran gibi görünen kırmızı veya siyah dışkı

Göz (Görme) Problemleri

MEKİNİST, göz problemlerine neden olabilir. Kanı gözden toplayan damarda tıkanıklık (retinal ven oklüzyonu) yaşadığınızda, MEKİNİST kullanılması önerilmez. Doktorunuz, MEKİNİST kullanmadan önce ve MEKİNİST ile tedavi sırasında göz muayenesi yaptırmanızı isteyebilir. Doktorunuz, görme ile ilgili aşağıdaki belirtileri yaşammanız durumunda MEKİNİST kullanmayı bırakmanızı ya da bir uzmana görünmenizi isteyebilir:

- Görme kaybı
- Göz kızarıklığı ve tahrişi
- Renkli benekler görme
- Hale görme (nesnelerin çevresinde bulanık bir çizgi görmek)
- Bulanık görme

Cilt değişiklikleri

Dabrafenib ile birlikte kullanılması halinde MEKİNİST kullanan 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.**

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

MEKİNİST'i dabrafenib ile birlikte kullanan bazı kişiler, ayrıca yeni melanomların da belirdeğini 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 deri kanserlerini kontrol etmektir.

Doktorunuz ayrıca başınızı, boynunuzu, ağzınızı, lenf bezlerinizi kontrol edecektir ve düzenli olarak göğüs ve karın bölgelerinizin görüntüleri (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, dabrafenib ile birlikte kullanıldığında, 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**: Cildinizde kabarcıklar, ağzınızda kabarcıklar veya yaralar, cildinizde 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. Aşağıdakiler de dahil olmak üzere yeni veya kötüleşen semptomlarınız (şikayetleriniz) varsa, doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz:

- Kas ağrısı
- Böbrek hasarına bağlı koyu renkli idrar

Akciğer ya da solunum sistemi sorunları

MEKİNİST, akciğer iltihabına neden olabilir (pnömonit 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

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Ateş, lenf bezlerinde şişlik, morarma veya deri döküntüsü gibi birden fazla semptomu aynı anda yaşarsanız, bunu derhal doktorunuza söyleyiniz. Bular, bağışıklık sisteminin histiyositler ve lenfositler adı verilen ve enfeksiyonla savaşan hücrelerden çok fazla sayıda ürettiği ve çeşitli semptomlara neden olabilen bir rahatsızlığın (hemofagositik lenfhistiyositoz) belirtisi olabilir, bkz. Bölüm 2 (Sıklık: Seyrek).

Tümör lizis sendromu

Aşağıdaki belirtileri yaşarsanız, derhal doktorunuza bildiriniz:

Mide bulantısı, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı, kas krampları, nöbetler, idrarın bulanıklaşması, idrar çıkışında azalma ve yorgunluk. Bunlar, kanser hücrelerinin hızlı parçalanmasından kaynaklanan ve bazı kişilerde ölümcül olabilen bir durumun belirtileri olabilir (tümör lizis sendromu veya TLS olarak adlandırılır), bkz. Bölüm 2 (sıklığı bilinmiyor).

Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlarının gelişmesi halinde derhal doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınız ile iletişime geçiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir.

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

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

MEKİNİST tek başına alındığında görülen yan etkiler

Çok yaygın:

- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)

- Vücudun çeşitli yerlerine görülebilen, hafif ya da ciddi olabilecek kanama (hemoraji)
- Öksürük
- Nefes darlığı
- İshal
- Hasta hissetme (bulantı), hasta olma (kusma)
- Kabızlık
- Mide ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Deri döküntüsü, akne benzeri döküntü, yüzde kızarıklık, kuru veya kaşıntılı deri (bkz. Bölüm 4'te 'Deri değişiklikleri')
- Alışılmışın dışında saç kaybı veya incilmesi
- Enerjide azalma 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 (bkz. Bölüm 4'te 'Deri değişiklikleri')
- Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık (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 "Kalp Problemleri")
- Normal aralığın altında kalp atış hızı ve/veya kalp atış hızında azalma
- Bölgesel doku şişmesi

- Akciğer iltihabı (zatürre (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
- Ellerde ve ayaklarda ağrı, his kaybı veya karıncalanma ve/veya kas güçsüzlüğüne neden olabilen sinirlerde sorun (periferik nöropati)

Kan testlerinde görülebilen yaygın yan etkiler:

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

Yaygın olmayan:

- Sıvı sızıntısının neden olduğu göze ait dokularda şişlik (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')
- Gözde bulunan toplar damarın tıkanması (retinal ven oklüzyonu) (bkz. Bölüm 4'te 'Göz (Görme) Problemleri')
- Nefes darlığı, şiddetli yorgunluk ve bacak ve 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 sebebiyet verebilen kas yıkımı (rabdomiyoliz)

Bilinmiyor:

- Düzensiz kalp atışı (atrioventriküler blok)

MEKİNİST ile dabrafenib birlikte alındığında görülen yan etkiler

MEKİNİST ile dabrafenibi birlikte aldığınızda, 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 yaşıyorsanız (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 birlikte kullandığınızda görebileceğiniz yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın:

- Burun ve boğaz iltihabı
- İştah azalması
- Baş ağrısı
- Baş dönmesini içeren sersemlik hali
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Vücudun çeşitli yerlerine görülebilen, hafif ya da ciddi olabilecek kanama (hemoraji)
- Öksürük
- Mide ağrısı
- Kabızlık
- İshal
- Bulantı, kusma
- Cilt döküntüsü, cilt kuruluğu, kaşıntı, ciltte kızarma
- Eklem ağrısı, kas ağrısı veya ellerde ya da ayaklarda ağrı
- Kas spazmları (kaslarda oluşan istem dışı ağrı ya da kasılma)
- Enerjide azalma, güçsüz hissetme
- Üşüme
- Eller veya 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 şişlik 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 şişliği
- Nefes darlığı
- Ağız kuruluğu
- Ağız yaraları veya ağız ülserleri, müköz membranlarda iltihap (ağız içini kaplayan zarın iltihabı (ağrı, kızarıklık, şişme))
- 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 incilmesi
- Kızarmış, ağrılı eller ve ayaklar
- Derinin altındaki yağlı tabaka iltihabı (panikülit)
- Mukoza iltihabı (ağız ve sindirim sistemine ait yiyecek borusu, mide, ince ve kalın bağırsakların yüzeyini kaplayan zarın iltihabı (ağrı, kızarıklık, şişme))
- Yüzde şişlik
- Ellerde ve ayaklarda ağrı, his kaybı veya karıncalanma ve/veya kas güçsüzlüğüne neden olabilen sinirlerde sorun (periferik nöropati)

Kan testlerinde görülebilen yaygın yan etkiler

- Düşük beyaz kan hücresi düzeyi
- Alyuvar sayısında azalma (anemi), kan trombosit (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler) sayısında azalma 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 proteinlerde (enzimler) artış

Yaygın olmayan:

- Yeni bir deri kanserinin (melanom) görülmesi
- Et benleri
- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Gözün retina tabakasında sıvı birikimi ile ödem meydana gelmesi (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 atış hızında azalma
- Akciğer iltihabı (pnömonit)
- Pankreas iltihabı
- Bağırsak iltihabı (kolit)
- Böbrek yetmezliği
- Böbrek iltihabı
- Başlıca deri, akciğer, gözler ve lenf düğümlerini etkileyen enflamatuvar bir hastalık (sarkoidoz)
- Düzensiz kalp atışı (atriyoventriküler blok)
- Ateş ile birlikte ortaya çıkan başlıca kollarda, bacaklarda, yüz ve boyunda görülen, kabarık, ağrılı, kırmızıdan koyu kırmızımsı-mora kadar değişen cilt lekeleri veya yaraları (akut febril nötrofilik dermatoz belirtileri)

Seyrek:

- Midede veya bağırsaklarda delinme (perforasyon)

Bilinmiyor:

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

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu, eczacınızı veya hemşirenizi 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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Barbaros Mahallesi, Mor Sümbül Sokak
Nidakule, No:7/3f, İç Kapı No:27
Ataşehir / İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein AG, İsviçre

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.