

KULLANMA TALİMATI

MEKİNİST 2 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin Madde: Her bir film kaplı tablet 2 mg trametinib'e eşdeğer trametinib dimetil sülfoksit içerir.

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

Film kaplama: Hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 400, polisorbat 80, kırmızı demir oksit.

▼ 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 kullanmaya başlamadan 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 ilaçtır. Aşağıdaki özelliklere sahip melanoma adı verilen bir deri kanserinin tedavisinde kullanılan TAFİNLAR (dabrafenib) adlı başka bir ilaçla kombinasyon halinde kullanılır;

- Cerrahi tedavi sonrası aynı yerde tekrar etmiş ve cerrahi müdahale ile alınamayan veya vücudun diğer kısımlarına dağılmış,
- “*BRAF*” olarak adlandırılan bir gende özel bir değişikliği (mutasyon) olan (bu değişiklik melanoma olarak adlandırılan bir deri kanseri tipinin gelişimine yol açabilir) hastalarda,
- Aynı gruptan başka bir ilaç kullanmamış (RAF yolağı inhibitörü),

- Performans düzeyini ölçen bir skorlamaya göre performansı 0 veya 1 olan, yani günlük yaşantısını sürdürebilen hastalar için melanoma olarak adlandırılan bir deri kanseri tipinin tedavisinde kullanılır.

Gendeki bu mutasyon, melanoma gelişmesine sebep olmuş olabilir. İlacınız, modifiye edilmiş bu genden yapılan proteinleri hedef alır ve kanserin gelişimini yavaşlatır veya durdurur.

2. MEKİNİST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Eğer doktorunuz MEKİNİST ve TAFİNLAR kombinasyonu ile tedavi görmenize karar verirse **hem bu kullanma talimatını hem de TAFİNLAR'ın kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz.**

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

MEKİNİST, sadece BRAF geninde değişikliği olan melanomaların tedavisinde kullanılabilir. Doktorunuz, bir tümör dokusu örneği alıp MEKİNİST'in sizin için uygun olup olmadığını test edecektir.

MEKİNİST'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer Trametinibe veya bu kullanma talimatında bölüm 6'da liste halinde sunulan ilaç içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

Uyarılar ve Önlemler

- **Karaciğer sorunlarınız varsa bu durumu doktorunuza bildiriniz.** Bu durum, MEKİNİST'in aktivitesini etkileyebilir. Doktorunuz ayrıca, karaciğer fonksiyonlarınızı izlemek için bazı kan testleri de yapabilir.
- **Böbrek sorunlarınız varsa.**
- **Akciğer ya da nefes alıp verme sorunlarınız** varsa ya da önceden bu tür sorunlarınız olduysa.
- Kalp yetmezliği gibi kalp sorunlarınız varsa ya da kalbinizin atış şekli ile ilgili sorunlarınız varsa.
- Kanı gözden taşıyan damarda tıkanıklık (retinal ven tıkanması) ya da sıvı blokajının neden olabileceği göz şişliği (korioretinopati) dahil göz sorunlarınız varsa.

TAFİNLAR ile kombinasyon halinde MEKİNİST almadan önce doktorunuzun şunları bilmesi gerekir:

- **Melanomdan başka bir kanser türü olduysanız**, çünkü MEKİNİST alırken cilt dışı kanserler geliştirme riskiniz daha yüksek olabilir.

MEKİNİST'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Kanamama

MEKİNİST ile TAFİNLAR kombinasyonunu kullanmak beyninizde, sindirim sisteminizde (mide, rektum veya bağırsak), akciğerlerinizde ve diğer organlarınızda ciddi kanamaya neden olabilir ve ölüme sebebiyet verebilir. Belirtiler şunları içerir:

- baş ağrıları, sersemlik hali ve güçsüz hissetme
- dışkıda kan ya da siyah renkli dışkı
- idrarda kan
- mide ağrısı
- öksürme/kan kusma

Kalp rahatsızlığı

MEKİNİST kalp rahatsızlığına neden olabilir ya da mevcut kalp problemlerini 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, sersemlik, nefes darlığı veya bacaklarda şişlik hissediyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz gerekirse tedavinize ara verebilir veya tamamen durdurabilir.

Ateş

MEKİNİST ile TAFİNLAR kombinasyonunu kullanmak ateşe neden olabilir (ayrıca bkz. bölüm 4 ‘Ateş’) fakat bu durum kombinasyon tedavisi görüyorsanız daha olasıdır. Bazı durumlarda ateşi olan kişilerde tansiyon düşüklüğü, sersemlik hali veya diğer belirtiler ortaya çıkabilir. İlacınızı kullanırken, ateşiniz 38.5°C’nin üstüne çıkarsa derhal doktorunuza söyleyiniz.

Derinizde, yeni deri kanserine işaret edebilecek değişiklikler

MEKİNİST ile TAFİNLAR kombinasyonunu kullanmak, *kutanöz skuamöz hücreli karsinom (cuSCC)* adı verilen farklı bir deri kanseri türüne neden olabilir. Bu lezyon genellikle lokal seyrederek ve ameliyatla alınabilir ve kişiler tedaviye devam edebilirler.

TAFİNLAR ile kombinasyon halinde MEKİNİST kullanan bazı kişiler, yeni melanomların belirdiğini fark edebilir. Bu lezyonlar genellikle ameliyatla alınır ve kişiler tedaviye devam edebilirler.

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).

Karaciğer sorunları

TAFİNLAR ile kombinasyon, karaciğerinizde, hepatit ve ölüme 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 beyazlarınızın sararması (sarılık)
- Koyu renkli idrar
- Derinizin kaşınması

Bu belirtilerden herhangi biri oluşursa, hemen doktorunuza söyleyiniz.

Göz problemleri

İlacınızı kullanırken doktorunuz gözlerinizi muayene etmelidir. MEKİNİST körlüğü de içeren göz problemlerine neden olabilir. Gözünüzdeki damar daha önce tıkanmışsa (retinal ven oklüzyonu) MEKİNİST önerilmemektedir. 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 gerekirse tedavinize ara verebilir veya tamamen durdurabilir.

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.**

Çocuklar ve adolesanlar

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

MEKİNİST 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MEKİNİST'i ve TAFİNLAR'ı, aç karnına almanız önemlidir, çünkü yiyecekler ilacın vücudunuza emilme şeklini etkilemektedir (*bkz. Bölüm 3 MEKİNİST nasıl kullanılır?*).

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 4 ay süreyle güvenilir bir doğum kontrol yöntemi (kontrasepsiyon) kullanmanız gerekmektedir.
- Eğer MEKİNİST kullandığınız sırada hamile kalırsanız, derhal doktorunuza bildiriniz.
- TAFİNLAR ile kombinasyon halinde kullanımı hormonal kontraseptiflerin etkisini azaltabilir ve alternatif bir doğum kontrol yöntemi (bariyer yöntemleri gibi) kullanılmalıdır. Daha fazla bilgi için TAFİNLAR Kullanma Talimatına bakınız.
- MEKİNİST kullanırken hamile kalırsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemn 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.

MEKİNİST'i TAFİNLAR ile birlikte almak

MEKİNİST, erkek ve kadınlarda üremeyi bozabilir.

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

TAFİNLAR 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 kullanımı 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 4 Olası yan etkiler nelerdir*).

Rehberlik için, bu kullanma talimatındaki tüm bilgileri okuyunuz.

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

MEKİNİST'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tedaviye başlamadan önce başka ilaçları alıyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız 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:

MEKİNİST'i daima doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

TAFİNLAR ile kombinasyon halinde kullanıldığında, MEKİNİST'in standart dozu günde bir kez alınan bir adet 2 mg tablettir. MEKİNİST ile birlikte kullanıldığında önerilen TAFİNLAR dozu günde iki kez 150 mg'dır.

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

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 aynı saatte alınız.

MEKİNİST tabletler ve TAFİNLAR kapsülleri bir bardak suyla birlikte yutunuz. TAFİNLAR ile kombinasyon halinde MEKİNİST'i tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Doktorunuz istemediği sürece dozunuzu değiştirmeyiniz veya TAFİNLAR ile kombinasyon halinde MEKİNİST almayı bırakmayınız.

MEKİNİST ve TAFİNLAR kombinasyon halinde alınırken, günde bir kez MEKİNİST dozunu, TAFİNLAR'ın akşam veya sabah dozu ile birlikte her gün aynı saatte alınız.

Günde bir dozdan fazla MEKİNİST dozu almayınız ve TAFİNLAR'ın sabah ve akşam dozlarını aynı anda almayınız.

Çok fazla MEKİNİST veya TAFİNLAR alırsanız doktorunuzu arayınız veya derhal en yakındaki hastaneye gidiniz. Mümkün olduğunda MEKİNİST tabletleri ve TAFİNLAR kapsüllerini yanınızda götürünüz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEKİNİST kullandıysanız:

Almanız gerekenden daha fazla MEKİNİST ya da TAFİNLAR aldıysanız, derhal doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız. MEKİNİST tabletleri ve TAFİNLAR kapsülleri mümkünse yanınızda götürünüz. Ayrıca, MEKİNİST ve TAFİNLAR 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.

Doktorunuza danışmadan MEKİNİST almayı kesmeyiniz.

MEKİNİST'i TAFİNLAR ile kombinasyon halinde tam olarak doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin size söylediği şekilde alınız. Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz önermediği sürece, MEKİNİST veya TAFİNLAR'ın dozunu değiştirmeyiniz veya bunları kullanmayı kesmeyiniz.

MEKİNİST'i TAFİNLAR ile kombinasyon halinde nasıl kullanmanız gerekir?

- MEKİNİST'i TAFİNLAR 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 TAFİNLAR'i kullanmayı bırakmayınız.
- **MEKİNİST'i günde bir kez ve TAFİNLAR'i günde iki kez** alınız. İki ilacı da her gün aynı saatlerde alma alışkanlığı edinmeniz yararınıza olabilir. MEKİNİST, TAFİNLAR'in **ya** sabah dozu **ya da** TAFİNLAR'in akşam dozu ile alınmalıdır. TAFİNLAR dozları arasında yaklaşık 12 saat olmalıdır.
- MEKİNİST'i ve TAFİNLAR'i aç karnına, bir öğünden en az bir saat önce veya iki saat sonra alınız. Bir bardak su ile bütün halde alınız.
- Eğer MEKİNİST yada TAFİNLAR'in bir dozunu atlırsanız hatırlar hatırlamaz alınız: unutulmuş 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 TAFİNLAR dozunuza 6 saatten az kalmışsa
- Çok fazla MEKİNİST yada TAFİNLAR kullanırsanız derhal doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınız ile iletişime geçiniz. Mümkünse MEKİNİST tabletleri ve TAFİNLAR kapsülleri beraberinizde götürünüz. Mümkünse doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza MEKİNİST ve TAFİNLAR'in paketlerini ve kullanma talimatlarını gösteriniz.
- Yan etkiler yaşarsanız, doktorunuz daha düşük MEKİNİST ve TAFİNLAR dozları almanız gerektiğine karar verebilir. MEKİNİST ve TAFİNLAR dozlarını tam olarak doktorunuzun, hemşirenizin ya da eczacınızın size söylediği şekilde alınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Önemli işaret ve belirtilerin izlenmesi

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 halini olursa vakit geçirmeden doktorunuzu veya hemşirenizi arayınız.

Kanama problemleri

TAFİNLAR ile kombinasyon halinde verildiğinde TAFİNLAR özellikle beyin veya midenizde ölüme yol açabilecek ciddi kanama problemlerine neden olabilir.

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

- baş ağrıları, baş dönmesi veya güçsüzlük
- kan veya kan pıhtıları öksürme
- kan içeren veya "kahve taneleri" gibi görünen kusmuk
- katran gibi görünen kırmızı veya siyah dışkı

Göz (Görme) Problemleri

MEKİNİST, göz problemlerine neden olabilir. Göze giden damarın tıkanması (retinal ven oklüzyonu) dahil belirli göz hastalıklarınız ya da göz hastalığı riskiniz varsa, MEKİNİST 'nin kullanılması önerilmez. Doktorunuz MEKİNİST almadan önce ya da MEKİNİST ile tedavi sırasında göz muayenesi yaptırmanızı isteyebilir. Doktorunuz, görme ile ilgili aşağıdaki belirtileri yaşadığınız durumunda MEKİNİST almayı bırakmanızı ya da bir uzmana görünmenizi isteyebilir:

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

Cilt Problemleri

Bu ilacı kullanırken derinizde herhangi bir değişiklik fark ederseniz lütfen en kısa süre içinde doktorunuz, hemşireniz ya da eczacınız ile konuşunuz.

MEKİNİST'i TAFİNLAR 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 TAFİNLAR ile tedaviye ara verilmeden devam edilebilir.

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

Doktorunuz, siz TAFİNLAR kullanmaya başlamadan önce derinizi muayene edebilir ve sonrasında siz bu ilacı kullanırken her ay ve bıraktıktan sonra 6 ayda bir tekrar muayene edebilir. Bunda amaç yeni deri kanserlerini kontrol etmektir.

Doktorunuz ayrıca başınızı, ağzınızı, lenf bezlerinizi kontrol edecektir ve düzenli olarak göğüs ve karın bölgelerinizin görüntüleri (BT taramaları) 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 sonunca genital bölge muayeneleri (kadınlar için) ve makat muayeneleri de önerilir.

TAFİNLAR kullanırken derinizi düzenli olarak kontrol edin.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz:

- yeni siğil
- deride yara ya da kanamalı veya iyileşmeyen kırmızı yumru
- bir benin boyutunda veya renginde değişiklik

➔ eğer bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz (ilk kez ortaya çıktıklarını ya da kötüleştiklerini), **mümkün olan en kısa sürede doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz.**

MEKİNİST, TAFİNLAR 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

MEKİNİST ile TAFİNLAR birlikte alındığında görülen yan etkiler

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

Ayrıca MEKİNİST ile aynı zamanda **TAFİNLAR 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 TAFİNLAR Kullanma Talimatını okuyunuz.

MEKİNİST'i TAFİNLAR ile kombinasyon halinde kullandığınızda görebileceğiniz yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın yan etkiler

Bunlar 10 kişide 1'den fazlasını etkileyebilir:

- Sersemlik hali
- Üşüme
- Yüksek ateş
- Döküntü, cilt kuruluğu, kaşıntı, sivilce benzeri sorun,
- İştahta azalma

- Baş ağrısı
- Yüksek tansiyon
- Öksürük
- Karın ağrısı
- Bulantı, kusma
- İshal
- Kabızlık
- Eklem ağrısı, kas ağrısı veya eller ya da ayaklarda ağrı
- Enerji eksikliği, zayıf hissetme
- Eller ya da ayaklarda şişme
- Burun ve boğaz iltihabı
- Kanama (*hemoraji*)
- İdrar yolu enfeksiyonu

Kan testlerinde görülebilen çok yaygın yan etkiler

- Düşük beyaz kan hücresi düzeyleri
- Karaciğer ile ilgili anormal kan testi sonuçları

Yaygın yan etkiler

Bunlar 10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir:

- Düşük tansiyon
- Aşırı terleme
- Sert pullu derş yamaları, irin dolu kabarcıkların eşlik ettiği deri döküntüsü, derinin kahverengi be sarımsı kalınlaşması, et beni, deride çatlama, siğil benzeri oluşumlar ya da avuç içleri, parmaklar ve ayak tabanında kızarıklık ve şişlik, kutanöz skuamöz hücreli karsinom (bir tür deri kanseri), derinin altındaki yağ tabakasının iltihaplanması, papilom (genellikle zararlı olmayan bir deri tümörü), deri enfeksiyonu (selülit), derideki saç foliküllerinin iltihaplanması dahil deri etkileri
- Tırnak yatağı değişiklikleri, tırnak ağrısı, enfeksiyon ve kütikül şişmesi gibi tırnak bozuklukları
- Alışılmadık saç kaybı veya incelmesi
- Sıvı kaybı (düşük su veya sıvı seviyesi)
- Bulanık görme, görüş sorunları
- Nefes darlığı
- Ağız yarası veya ağız ülserleri, mukoz membranların iltihaplanması
- Ağız kuruluğu
- Grip benzeri hastalık
- Kas spazmları
- Yüzde şişme
- Gece terlemeleri
- Kanın daha az etkiyle pompalanması

Kan testlerinde görülebilen yaygın yan etkiler

- Kan trombosit (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler) sayısında azalma
- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma (anemi) ve bir tip beyaz kan hücresi sayısında azalma (lökopeni)
- Kanda düşük sodyum düzeyleri

- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerde (enzimler) artış
- Kreatin fosfokinaz (başlıca kalp, beyin ve iskelet kasında bulunan bir enzim) artışı
- Kan şekeri düzeyinde artış
- Kanda düşük fosfat düzeyleri

Yaygın olmayan yan etkiler

Bunlar 100 kişiden 1'ine kadarını etkileyebilir:

- Alerjik reaksiyonlar
- Sıvı sızıntısının neden olduğu göz şişliği (*korioretinopati*), göziltihabı (üveit), gözün arkasındaki ışığa hassas zarın (retina) destekleyici katmanlardan ayrılması (*retina dekolmanı*) ve gözlerde şişlik dahil göz değişiklikleri
- Yüzde şişlik, lokal doku şişliği
- Pankreas iltihabı
- Böbrek yetmezliği, böbrek iltihabı
- Akciğer iltihabı (*pnömoni*)
- Yeni primer melanoma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Buna, bu ya da TAFİNLAR 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.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy-İstanbul

Üretici: GlaxoSmithKline Manufacturing SpA, İtalya

Bu kullanma talimatı 16/05/2016 tarihinde onaylanmıştır.