

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Cotellic®**

**Roche Pharma (Schweiz) AG**

### **Was ist Cotellic und wann wird es angewendet?**

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Cotellic ist ein Medikament gegen Krebs, das den Wirkstoff Cobimetinib enthält.

Cotellic wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit einer als Melanom bezeichneten Form von Hautkrebs (schwarzer Hautkrebs) angewendet, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat oder nicht operativ entfernt werden kann.

- Es wird in Kombination mit einem anderen Anti-Krebs-Medikament mit der Bezeichnung Vemurafenib angewendet.
- Es kann nur bei Patienten angewendet werden, deren Tumor eine Veränderung (Mutation) im «BRAF»-Protein aufweist. Diese Veränderung kann zur Entwicklung eines Melanoms geführt haben.

Cotellic ist speziell gegen das «MEK»-Protein gerichtet, das bei der Kontrolle des Wachstums von Krebszellen eine wichtige Rolle spielt. Cotellic muss in Kombination mit Vemurafenib (das gegen das veränderte «BRAF»-Protein gerichtet ist) angewendet werden.

### **Wann darf Cotellic nicht eingenommen werden?**

Cotellic darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Cobimetinib oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder mit dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cotellic einnehmen.

### **Wann ist bei der Einnahme von Cotellic Vorsicht geboten?**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder mit dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cotellic einnehmen, wenn:

- Sie Blutungen haben oder Arzneimittel anwenden, die Blutungen hervorrufen können;
- Sie ein Problem mit Ihren Augen haben;
- Sie ein Problem mit Ihrem Herz haben;
- Sie ein Problem mit Ihrer Leber haben;
- Sie ein Problem mit den Muskeln haben.

### **Achten Sie auf Nebenwirkungen**

Cotellic kann einige vorbestehende Erkrankungen verstärken oder Nebenwirkungen hervorrufen, über die Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unverzüglich informieren müssen. Weitere Informationen finden Sie in der Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Cotellic haben?», unter «Schwerwiegende Nebenwirkungen».

### **Blutungen**

Cotellic kann schwere Blutungen, insbesondere im Gehirn oder Magen, verursachen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie ungewöhnliche Blutungen oder eines der folgenden



Symptome bemerken: Kopfschmerzen, Schwindel, Schwächegefühl, Blut im Stuhl, schwarzen Stuhl oder Erbrechen von Blut.

### *Probleme mit den Augen*

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Cotellic Augenprobleme auftreten, sollten Sie sich die Augen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin untersuchen lassen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn sich während Ihrer Behandlung bei Ihnen Verschwommensehen oder eine verzerrte Sicht, oder jedwede andere Veränderung Ihres Sehvermögens einstellt.

### *Probleme mit dem Herzen*

Cotellic kann die vom Herzen weggepumpte Blutmenge vermindern. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie neue oder verstärkte Herzprobleme bemerken. Anzeichen und Symptome einer Abnahme der Pumpleistung des Herzens sind unter anderen: Schwindelgefühl, Benommenheit, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Herzklopfen, Herzrasen, Herzs stolpern und geschwollene Beine.

### *Probleme mit der Leber*

Cotellic kann die Leberwerte verändern. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deshalb Ihre Leber in regelmässigen Abständen kontrollieren.

### *Probleme mit den Muskeln*

Cotellic kann eine Schädigung der Muskelfasern (Rhabdomyolyse) bewirken. Durch diese Schädigung erhöht sich der Blutspiegel eines Enzyms (Kreatinphosphokinase), das vor allem in Muskeln, Herz und Gehirn vorkommt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Blutuntersuchungen durchführen, um dies zu überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Schwächegefühl oder dunkel oder rot gefärbten Harn.

### *Durchfall*

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Durchfall bekommen. Schwerer Durchfall kann zu einem Verlust von Körperflüssigkeit (Dehydrierung) führen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin hinsichtlich der Massnahmen, die dazu beitragen können, Durchfall vorzubeugen oder zu behandeln.

### *Kinder und Jugendliche*

Cotellic wird nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen. Die Sicherheit und die Wirksamkeit von Cotellic bei Personen unter 18 Jahren sind nicht erwiesen.

### *Einnahme von Cotellic zusammen mit anderen Arzneimitteln*

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für frei erhältliche Arzneimittel und pflanzliche Heilmittel. Dies ist wichtig, weil Cotellic die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können auch bestimmte andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Cotellic beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Itraconazol oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen.

### *Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen*

Cotellic kann sich auf Ihre Sehkraft auswirken. Wenn Sie eine Einschränkung Ihrer Sehkraft bemerken, sollten Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen, Werkzeuge benutzen oder Maschine bedienen, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin abgesprochen zu haben.

### *Cotellic Filmtabletten enthalten Laktose*



Cotellic enthält Laktose (eine Zuckerart). Wenn Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin gesagt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten leiden, nehmen Sie Cotellic bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein.

#### *Natriumgehalt pro Tablette*

Jede Tablette enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d. h., es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

#### ***Darf Cotellic während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

##### *Schwangerschaft/Stillzeit*

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

- Cotellic wird während einer Schwangerschaft nicht empfohlen. Die Auswirkungen von Cotellic sind zwar bei Schwangeren nicht untersucht worden, aber aus Tierstudien geht hervor, dass es ein ungeborenes Kind dauerhaft schädigen oder Geburtsfehler hervorrufen kann.
- Wenn Sie während der Behandlung oder in den 3 Monaten nach Ihrer letzten Dosis schwanger werden, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.
- Es ist nicht bekannt, ob Cotellic in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit Cotellic soll nicht gestillt werden.

#### *Verhütung*

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung und nach Ende ihrer Behandlung mindestens 3 Monate lang zwei wirksame Empfängnisverhütungsmethoden anwenden.

#### ***Wie verwenden Sie Cotellic?***

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### *Empfohlene Dosis*

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 3 Tabletten (insgesamt 60 mg).

- Nehmen Sie die Tabletten 21 Tage lang jeden Tag ein (dies wird als Behandlungsphase bezeichnet).
- Nach den 21 Tagen nehmen Sie 7 Tage lang keine Cotellic-Tablette ein. Während dieser 7-tägigen Cotellic-Behandlungspause sollten Sie die Einnahme von Vemurafenib nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin weiter fortsetzen. Daraus ergibt sich ein 28-Tage Zyklus (21 + 7).
- Nach Ablauf der 7-tägigen Pause beginnen Sie Ihren nächsten Zyklus mit Cotellic.
- Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin gegebenenfalls entscheiden, Ihre Dosis zu reduzieren. Nehmen Sie Cotellic immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein.

#### *Einnahme des Arzneimittels*

- Schlucken Sie die Tabletten ganz und unzerkaut mit Wasser.
- Cotellic kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.



### *Wenn Ihnen übel wird*

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Cotellic übergeben müssen, nehmen Sie an dem betreffenden Tag keine zusätzliche Cotellic-Dosis ein. Setzen Sie die Einnahme von Cotellic am nächsten Tag wie gewohnt fort.

### *Wenn Sie eine grössere Menge Cotellic eingenommen haben, als Sie sollten*

Wenn Sie eine grössere Menge von Cotellic eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie umgehend mit einem Arzt oder einer Ärztin. Zeigen Sie dem Arzt oder der Ärztin die Arzneimittelpackung.

### *Wenn Sie die Einnahme von Cotellic vergessen haben*

- Wenn Sie Ihre nächste Dosis in mehr als 12 Stunden einnehmen müssen, nehmen Sie die verpasste Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern.
- Wenn Sie Ihre nächste Dosis in weniger als 12 Stunden einnehmen müssen, lassen Sie die verpasste Dosis aus. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.
- Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine verpasste Dosis nachzuholen.

### *Wenn Sie die Einnahme von Cotellic abbrechen*

Es ist wichtig, dass Sie Cotellic so lange einnehmen, wie es Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verordnet wird.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal.

### **Welche Nebenwirkungen kann Cotellic haben?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin gegebenenfalls entscheiden, Ihre Dosis zu reduzieren.

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilage für Vemurafenib, welches zusammen mit Cotellic zur Anwendung kommt.

### *Schwerwiegende Nebenwirkungen*

#### *Schwere Blutungen* (häufig: betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Cotellic kann schwere Blutungen, insbesondere im Gehirn oder Magen, verursachen. Je nachdem, in welchem Bereich es zu Blutungen kommt, können folgende Symptome auftreten:

- Kopfschmerzen, Schwindel oder Schwächegefühl
- Erbrechen von Blut
- Bauchschmerzen
- rot oder schwarz gefärbter Stuhl

#### *Augenprobleme* (sehr häufig: betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Cotellic kann Augenprobleme verursachen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie neue oder verstärkte Probleme mit Ihren Augen oder Ihrem Sehvermögen bemerken. Folgende Anzeichen oder Symptome können auftreten:

- Verschwommensehen oder verzerrte Sicht, teilweiser Ausfall der Sehkraft oder jedwede andere Veränderung des Sehvermögens.



Einige dieser Augenprobleme können die Folge einer so genannten «serösen Retinopathie» sein (einer Ansammlung von Flüssigkeit unterhalb der Retina (Netzhaut) des Auges). Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der oben beschriebenen Anzeichen bei sich bemerken.

#### *Herzprobleme* (häufig: betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Cotellic kann einen Einfluss darauf haben, wie gut Ihr Herz in der Lage ist, das Blut durch den Körper zu pumpen. Anzeichen und Symptome einer Abnahme der Pumpleistung des Herzens sind unter anderem:

- Schwindelgefühl
- Benommenheit
- Kurzatmigkeit
- Müdigkeit
- Herzklopfen, Herzrasen oder Herzstolpern
- Schwellungen der Beine

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin sollte vor Behandlungsbeginn mit Cobimetinib und auch während der Behandlung Untersuchungen durchführen, um die Pumpleistung des Herzens zu bestimmen.

#### *Muskelprobleme* (gelegentlich: betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Cotellic kann eine Schädigung der Muskelfasern (Rhabdomyolyse) bewirken. Durch diese Schädigung erhöht sich der Blutspiegel eines Enzyms (Kreatinphosphokinase), das in Muskeln vorkommt.

Symptome der Muskelschädigung können sein:

- Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe und –schwäche
- dunkel oder rot gefärbter Harn

#### *Sonstige Nebenwirkungen*

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:

#### *Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)*

- Augenprobleme (z.B. Verschwommensehen)
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Juckende Haut, trockene Haut
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- Hautausschlag, einschliesslich mit Auftreten von Makulä (flachen Hautarealen mit verändertem Farbton) und Papeln (kleine Hauterhöhungen) oder akneähnlicher Hautausschlag
- Abnormale Hautverdickung
- Fieber
- Schüttelfrost
- Bluthochdruck
- Anämie (erniedrigte Anzahl roter Blutzellen)
- Blutungen



- Veränderte Leberwerte (z.B. erhöhter Blutspiegel eines Leberpigmentes (Bilirubin; mögliche Gelbfärbung der Haut und Augen)
- Veränderte Blut-Laborwerte (Enzyme)
- Schwellung der Gliedmassen

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

- Verminderung der Blutmenge, die vom Herzen gepumpt wird (Abnahme der Auswurfraction)
- Bestimmte Arten von Hautkrebs (Basalzellkarzinom bzw. Basaliom, kutanes Plattenepithelkarzinom, Keratoakanthom)
- Dehydrierung (Zustand, in dem Ihr Körper nicht über so viel Wasser resp. Flüssigkeit verfügt, wie er sollte)
- Verminderter Phosphat- und Natriumspiegel im Blut
- Erhöhter Blutzuckerspiegel
- Lungenentzündung, die zu Atemschwierigkeiten führen und einen lebensbedrohlichen Verlauf nehmen kann (Pneumonitis)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Lagerungshinweis**

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

### **Weitere Hinweise**

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie an Ihrer Abgabestelle nach, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Cotellic enthalten?**

#### **Wirkstoffe**

Eine Filmtablette enthält als Wirkstoff 20 mg Cobimetinib als Hemifumaratsalz.

#### **Hilfsstoffe**

Eine Filmtablette enthält als Hilfsstoff mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Poly(vinylalcohol), Titan(IV)-oxid, Macrogol 3350, Talkum.

### **Zulassungsnummer**

65620 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Cotellic? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Cotellic Filmtabletten sind weiss und rund und weisen auf einer Seite die Prägung «COB» auf.

Filmtabletten zu 20 mg: 63 Tabletten (3 Blister mit 21 Tabletten).



## ***Zulassungsinhaberin***

Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel.

**Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

