

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.

Mektovi®

Pierre Fabre Pharma AG

Was ist Mektovi und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Mektovi ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Binimetinib enthält.

Es wird in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, das den Wirkstoff Encorafenib enthält, bei Erwachsenen zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- Melanom (eine Form von Hautkrebs), wenn der Hautkrebs in andere Körperteile gestreut hat (Metastasen) oder operativ nicht entfernt werden kann und wenn der Krebs eine bestimmte Veränderung (Mutation) im Gen BRAF aufweist.
- einer Lungenkrebsart, des sogenannten nicht-kleinzelligen Lungenkrebses (non-small cell lung cancer, NSCLC). Es wird angewendet, wenn der Krebs fortgeschritten ist und die BRAF-V600E-Version der Mutation aufweist.

Diese Genmutation könnte die Entstehung Ihres Krebses verursacht haben. Mektovi ist gegen ein Protein namens „MEK“ gerichtet, welches das Wachstum der Krebszellen fördert. Bei Anwendung von Mektovi in Kombination mit Encorafenib (das gegen das veränderte „BRAF“-Protein gerichtet ist) kommt es zu einer Verlangsamung oder Hemmung des Tumorwachstums.

Was sollte dazu beachtet werden?

Mektovi darf nur zur Behandlung von Patienten angewendet werden, deren Melanom oder NSCLC diese bestimmte Mutation im BRAF-Gen aufweist. Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt einen Test durchführen, um sich zu vergewissern, dass dies der Fall ist.

Da Mektovi in Kombination mit Encorafenib angewendet wird, *lesen Sie bitte die Packungsbeilage von Encorafenib sowie diese Packungsbeilage sorgfältig durch.*

Wann darf Mektovi nicht eingenommen werden?

Wenn Sie allergisch gegen Binimetinib oder einen der im Abschnitt «Was ist in Mektovi enthalten?» dieser Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme von Mektovi Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal *vor* der Einnahme von Mektovi über alle medizinischen Beschwerden, die Sie haben, wozu insbesondere die folgenden Erkrankungen zählen:

- Herzprobleme
- Bluthochdruck
- Muskelbeschwerden
- Blutgerinnsel
- Blutungsstörungen oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Blutungen hervorrufen können
- Leberprobleme, einschliesslich einer Lebererkrankung namens Gilbert-Syndrom (wiederkehrende leichte Gelbsucht)



- Lungen- oder Atemprobleme
- Augenprobleme, einschliesslich Glaukom und eines erhöhten Augeninnendrucks

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn es in Ihrer Vorgeschichte eine Verstopfung der vom Auge wegführenden Ader gab (Netzhautvenenverschluss), da *Mektovi bei einem Netzhautvenenverschluss in der Vorgeschichte nicht empfohlen wird.*

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie bereits eine *andere Krebsart als das Melanom oder NSCLC* hatten, da Mektovi bei gleichzeitiger Einnahme mit Encorafenib zum Fortschreiten bestimmter Krebsarten führen kann.

Informieren Sie *umgehend* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen die folgenden Beschwerden auftreten, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen:

- **Hautveränderungen:** Mektovi kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Encorafenib andere Arten von Hautkrebs wie etwa ein Plattenepithelkarzinom der Haut hervorrufen. Ihr Arzt / Ihre Ärztin sollte Ihre Haut vor der Behandlung, alle 2 Monate während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach dem Absetzen dieser Arzneimittel auf neue Hautkrebserkrankungen untersuchen. Informieren Sie *umgehend* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, *wenn bei Ihnen während und nach der Behandlung Hautveränderungen auftreten*, z.B. neue Warzen, wunde Stellen oder rötliche Erhebungen, die bluten oder nicht heilen, oder Pigmentflecken, deren Grösse oder Farbe sich verändert hat. Darüber hinaus muss Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihren Kopf, Hals, Mund sowie Ihre Lymphknoten nach Plattenepithelkarzinomen untersuchen und regelmässig CT-Aufnahmen machen. Dies ist eine Vorsichtsmassnahme für den Fall, dass ein Plattenepithelkarzinom in Ihrem Körper entsteht. Auch Untersuchungen des Genitalbereichs (bei Frauen) und des Analbereichs sowie vollständige Blutuntersuchungen werden vor, während und am Ende der Behandlung empfohlen.
- **Herzprobleme:** Mektovi kann die Blutmenge verringern oder bestehende Herzbeschwerden verschlimmern (siehe auch Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Mektovi haben?»). Ihr Arzt oder Ärztin wird vor und während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel Untersuchungen durchführen, um die Funktionsfähigkeit Ihres Herzens zu überprüfen.
- **Bluthochdruck:** Mektovi kann zu einer Erhöhung des Blutdrucks führen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal wird Ihren Blutdruck vor und während der Behandlung mit Mektovi überprüfen.
- **Blutgerinnsel:** Mektovi kann eine Bildung von Blutgerinnseln in Ihren Armen oder Beinen verursachen, die in Ihre Lunge gelangen und zum Tod führen können (siehe auch Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Mektovi haben?»). Falls notwendig, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung auszusetzen oder ganz abzubrechen.
- **Blutungsprobleme:** Mektovi kann schwerwiegende Blutungsstörungen hervorrufen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Anzeichen einer Blutung auftreten (siehe auch Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Mektovi haben?»).
- **Augenprobleme:** Mektovi kann schwerwiegende Augenbeschwerden verursachen (siehe auch Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Mektovi haben?»). Während der Einnahme von Mektovi wird der Arzt oder die Ärztin Ihre Augen untersuchen, um neue oder sich verschlechternde Sehprobleme festzustellen.
- **Lungen- oder Atemprobleme:** Mektovi kann Lungen- oder Atemprobleme verursachen, einschliesslich einer Lungenentzündung (Pneumonitis oder interstitielle Lungenerkrankung); Anzeichen und Symptome können sein: Husten, Kurzatmigkeit oder Müdigkeit. Wenn nötig, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihre Behandlung unterbrechen oder ganz abbrechen.
- **Leberprobleme:** Mektovi kann zu abnormalen Ergebnissen von Bluttests führen, die mit der Funktionsweise Ihrer Leber zusammenhängen (erhöhte Leberenzym Spiegel). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor und während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überwachen.
-



Muskelbeschwerden: Mektovi kann eine Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) verursachen (siehe auch Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Mektovi haben?»). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um den Zustand Ihrer Muskeln zu überwachen. Sorgen Sie als Vorsichtsmassnahme für eine ausreichende Flüssigkeitsversorgung während der Behandlung.

Wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da dies ein lebensbedrohlicher Zustand sein kann: Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmässiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins, Abnahme der Urinausscheidung und Müdigkeit. Diese können durch mehrere Stoffwechselkomplikationen verursacht werden, die während der Krebsbehandlung auftreten können und durch die Abbauprodukte absterbender Krebszellen verursacht werden (Tumorlyse-Syndrom (TLS)) und zu Veränderungen der Nierenfunktion führen können (siehe auch Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Mektovi haben?»).

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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschliesslich rezeptfreier Arzneimittel.

Kinder und Jugendliche

Mektovi wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen. Dieses Arzneimittel wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mektovi kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Vermeiden Sie es, am Verkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, wenn bei Ihnen Sehstörungen oder andere Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Fähigkeit hierzu beeinträchtigen. (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Mektovi haben?»).

Mektovi enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Mektovi erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Mektovi enthält Natrium.

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

Darf Mektovi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Die Einnahme von Mektovi während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Mektovi kann bleibende Schäden oder Geburtsfehler beim ungeborenen Kind verursachen.

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

Wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden könnten, müssen Sie während der Einnahme von Mektovi und über einen Zeitraum von *mindestens 1 Monat nach* Einnahme Ihrer letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Mektovi wird in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, das den Wirkstoff Encorafenib enthält, angewendet. Hormonhaltige Verhütungsmittel (wie die „Pille“, Injektionen, Pflaster, Implantate und bestimmte hormonfreisetzende Intrauterinpessare [Spirale]) könnten während der Kombinationsbehandlung (Mektovi und Encorafenib) nicht erwartungsgemäss wirken. Damit Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden, müssen Sie eine andere zuverlässige Form der Verhütung wie eine Barrieremethode (z.B. Kondom) anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal um Rat.



Wenden Sie sich *umgehend* an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Einnahme von Mektovi schwanger werden.

Die Einnahme von Mektovi während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob Mektovi in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen, fragen Sie *vor* der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Mektovi nicht zu stillen.

Wie verwenden Sie Mektovi?

Dosierung

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

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.

Die empfohlene Dosis von Mektovi beträgt 45 mg *zweimal täglich* (entsprechend einer Tagesdosis von 90 mg) im Abstand von ungefähr 12 Stunden. Sie werden zusätzlich mit einem anderen Medikament, Encorafenib, behandelt.

Wenn Sie moderat oder schwer ausgeprägte Leberprobleme haben, so ist die Anwendung des Medikaments Braftovi, das in Kombination mit Mektovi eingenommen wird, nicht empfohlen; daher ist auch die Anwendung von Mektovi in solchen Fällen nicht empfohlen.

Sollten bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen (wie Herz-, Augen- oder Hautprobleme) auftreten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise über eine Dosisreduzierung bzw. einen vorübergehenden oder dauerhaften Abbruch der Behandlung entscheiden.

Wie ist Mektovi einzunehmen?

Schlucken Sie die Filmtabletten als Ganzes mit Wasser.

Mektovi kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie die Tabletten nicht im Ganzen schlucken können, können Sie Mektovi 15 mg Tabletten in einem kleinen Glas (ca. 10 ml, etwa 2 Teelöffel) Wasser, Orangensaft oder Apfelsaft auflösen und sofort einnehmen. Das Glas sollte mit weiteren 10 ml (etwa 2 Teelöffel) Wasser, Orangensaft oder Apfelsaft nachgespült und der Inhalt sofort getrunken werden. Wenn die Mischung nicht innerhalb von 30 Minuten eingenommen wird, entsorgen Sie sie und bereiten Sie eine neue zu.

Wenn Sie sich übergeben müssen

Falls Sie zu einem beliebigen Zeitpunkt nach der Einnahme von Mektovi erbrechen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie die nächste planmässige Dosis ein.

Wenn Sie eine grössere Menge von Mektovi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine grössere Menge von Mektovi eingenommen haben als Sie sollten, informieren Sie *umgehend* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal. Wenn möglich, zeigen Sie diese Packungsbeilage und die Verpackung des Arzneimittels vor.

Wenn Sie die Einnahme von Mektovi vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Mektovi vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie es bemerken. Falls der eigentliche Einnahmezeitpunkt jedoch mehr als 6 Stunden zurückliegt, lassen Sie diese Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie anschliessend Ihre Filmtabletten wieder zu den üblichen Zeiten ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mektovi abbrechen



Es ist wichtig, dass Sie Mektovi so lange einnehmen, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen verschreibt. Brechen Sie die Einnahme von Mektovi nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ab.

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

Welche Nebenwirkungen kann Mektovi haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Mektovi kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen entweder zum ersten Mal auftritt oder wenn eine Verschlechterung eintritt (siehe auch Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Mektovi Vorsicht geboten?»):

Herzbeschwerden: Mektovi kann die Pumpfähigkeit Ihres Herzens beeinträchtigen (verminderte linksventrikuläre Auswurfraction). Zu den Anzeichen und Symptomen gehören u.a.:

- Gefühl von Schwindel, Müdigkeit oder Benommenheit,
- Kurzatmigkeit,
- Gefühl von Herzpochen, Herzrasen oder unregelmässigem Herzschlag,
- Schwellung in den Beinen.

Bluthochdruck: Mektovi kann einen Anstieg des Blutdrucks verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin umgehend, wenn bei Ihnen starke Kopfschmerzen, Schwindel oder Benommenheit auftreten oder, falls Sie Ihren Blutdruck selbst zu Hause überwachen, wenn Ihr Blutdruck viel höher ist als sonst.

Blutgerinnsel: Mektovi kann möglicherweise zur Bildung von Blutgerinnseln führen (venöse Thromboembolie, einschliesslich Lungenembolie). Zu den Anzeichen und Symptomen gehören u.a.:

- Schmerzen in der Brust,
- plötzliche Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden,
- Schmerzen in den Beinen, mit oder ohne Schwellung,
- Schwellung in den Armen oder Beinen,
- Kälte und Blässe eines Armes oder Beines.

Augenbeschwerden: Mektovi kann das Austreten von Flüssigkeit unter die Netzhaut im Auge verursachen, was zur Ablösung verschiedener Schichten im Auge führt (Ablösung des Pigmentepithels der Netzhaut). Darüber hinaus kann Mektovi eine Verstopfung einer Vene im Auge (Netzhautvenenverschluss) verursachen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn folgende Anzeichen von Augenproblemen auftreten:

- verschwommenes Sehen, Verlust des Sehvermögens oder andere Veränderungen des Sehvermögens (z.B. farbige Punkte im Sichtfeld),
- Lichthöfe (Sehen von verschwommenen Umrissen um Gegenstände),
- Augenschmerzen, -schwellungen oder -rötungen.

Muskelbeschwerden: Mektovi kann zu einer Muskelschädigung (Rhabdomyolyse), unter Umständen mit Nierenschädigung und tödlichem Verlauf, führen; Anzeichen und Symptomen sind u.a.:

- Muskelschmerzen, -krämpfe, -steifheit oder -zuckungen
- dunkle Verfärbung des Urins

Blutungsprobleme: Die Einnahme von Mektovi kann schwerwiegende Blutungsprobleme hervorrufen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen ungewöhnliche Anzeichen einer Blutung auftreten, u. a.:



- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Schwäche
- Bluthusten oder Blutgerinnsel
- Blut im Erbrochenen oder Erbrochenes, das wie „Kaffeesatz“ aussieht
- roter oder schwarzer, teerartiger Stuhl
- Blut im Urin
- Magen-/Bauchschmerzen
- ungewöhnliche Vaginalblutungen

Andere Hautkrebsarten: Bei gleichzeitiger Einnahme von Mektovi mit Encorafenib können sich andere Arten von Hautkrebs wie etwa ein Plattenepithelkarzinom der Haut entwickeln. Normalerweise sind diese Hauttumoren (siehe auch Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Mektovi Vorsicht geboten?») örtlich begrenzt und können operativ entfernt werden und die Behandlung mit Mektovi (und Encorafenib) kann ohne Unterbrechung fortgeführt werden.

Tumorlyse-Syndrom: Mektovi kann einen raschen Zerfall von Krebszellen verursachen, was bei manchen Menschen tödlich sein kann. Zu den Symptomen können Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmässiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins, Abnahme der Urinproduktion und Müdigkeit gehören.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Mektovi und Encorafenib können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Nervenstörungen, die Schmerzen, Gefühlsverlust oder Kribbeln hervorrufen können
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Sehstörungen
- Schwerwiegende Augenbeschwerden wie das Austreten von Flüssigkeit unter die Netzhaut im Auge, was zur Ablösung verschiedener Schichten im Auge führt (Ablösung des Pigmentepithels der Netzhaut)
- Blutungen an verschiedenen Körperstellen
- Bluthochdruck
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Verstopfung
- verschiedene Arten von Hautausschlag
- Juckreiz
- übermässiger Haarausfall oder Dünnerwerden der Haare (Alopezie)
- Verdickung der äusseren Hautschichten
- trockene Haut
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelerkrankungen
- Schmerzen in den Armen oder Beinen



- Rückenschmerzen
- abnormale Ergebnisse von Bluttests bezogen auf die Kreatinkinase, die auf eine Schädigung des Herzens und der Muskulatur hindeuten können
- Fieber
- Anschwellen von Händen oder Füßen (peripheres Ödem), örtlich begrenzte Schwellung
- Ermüdung
- abnormale Ergebnisse von Bluttests für die Leber- und Gallenfunktion (Transaminasen, Gamma-Glutamyl-Transferase)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- bestimmte Arten von Hauttumoren wie Plattenepithelkarzinom oder Hautpapillom
- allergische Reaktion, möglicherweise mit Gesichtsschwellung und Atemnot
- verändertes Geschmacksempfinden
- Augenentzündung (Uveitis)
- Beeinträchtigung der Pumpfähigkeit des Herzens (Linksherzinsuffizienz)
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens (QT-Verlängerung)
- Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) und Verstopfung eines Gefäßes durch ein Blutgerinnsel (Embolie)
- Dickdarmentzündung (Kolitis)
- abnormale Ergebnisse von Bluttests für die Funktion der Bauchspeicheldrüse (Amylase, Lipase)
- erhöhte Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Hautausschlag mit einem flachen, verfärbten Bereich oder akneähnlichen Erhebungen (akneiforme Dermatitis)
- Rötung, Hautabschälung oder Blasenbildung an Händen und Füßen (palmar-plantare Erythrodysästhesie oder Hand-Fuss-Syndrom)
- gerötete, spröde oder rissige Haut
- Entzündung des Unterhautfettgewebes, die sich u.a. in druckempfindlichen Hautknötchen äussert
- Nierenversagen
- abnormale Ergebnisse von Bluttests für die Nierenfunktion (Kreatinin)
- abnormale Ergebnisse von Bluttests für die Leberfunktion (alkalische Phosphatase im Blut)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

- eingeschränkte Beweglichkeit oder Lähmung der Gesichtsmuskeln
- einige Arten von Hauttumoren wie das Basalzellkarzinom
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), die starke Bauchschmerzen verursachen kann
- Schädigung von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse)

Meldung von Nebenwirkungen

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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit



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

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung lagern um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

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

Was ist in Mektovi enthalten?

Mektovi 15 mg Filmtabletten sind gelbe/dunkelgelbe, bikonvexe, ovale Filmtabletten ohne Bruchkerbe mit der Prägung «A» auf der einen Seite und «15» auf der gegenüberliegenden Seite.

Mektovi 45 mg Filmtabletten sind weisse bis cremefarbene, bikonvexe, ovale Filmtabletten ohne Bruchkerbe, ungefähr 15 mm lang und 6 mm breit, mit der Prägung «45» auf einer Seite.

Wirkstoffe

Binimetinib

Hilfsstoffe

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Zellulose (E460i), wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Croscarmellose-Natrium (E468) und Magnesiumstearat (E470b).

Tablettenüberzug:

Mektovi 15 mg: Polyvinylalkohol (E1203), Macrogol 3350 (E1521), Titandioxid (E171), Talkum (E533b), Eisenoxid gelb (E172) und Eisenoxid schwarz (E172).

Mektovi 45 mg: Polyvinylalkohol (E1203), Macrogol 4000 (E1521), Calciumcarbonat (E170), Talkum (E533b).

Zulassungsnummer

66907 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Mektovi? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Mektovi 15 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 84 Filmtabletten (7 Blisterfolienstreifen mit jeweils 12 Filmtabletten) und zu 168 Filmtabletten (14 Blisterfolienstreifen mit jeweils 12 Filmtabletten) erhältlich.

Mektovi 45 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 28 Filmtabletten (2 Blisterfolienstreifen mit jeweils 14 Filmtabletten) und zu 56 Filmtabletten (4 Blisterfolienstreifen mit jeweils 14 Filmtabletten) erhältlich.



Zulassungsinhaberin

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

