

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. 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.

Mekinist® Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist MEKINIST und wann wird es angewendet?

Mekinist enthält den Wirkstoff Trametinib und hemmt das Wachstum von Krebszellen. Es wird in Kombination mit Tafinlar (Dabrafenib) angewendet zur Behandlung von:

- Melanomen (einer Form von Hautkrebs), die auf andere Bereiche des Körpers übergreifen haben oder chirurgisch nicht entfernt werden können.
- bei Patienten, deren Melanom chirurgisch entfernt werden konnte, zur Verhinderung eines erneut auftretenden Melanoms.
- einer Form von Lungenkarzinom (nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)).
- Gliomen, einer Art von Gehirntumoren, bei Kindern ab 1 Jahr, die nach alternativen Behandlungsoptionen eine weitere Behandlung erfordern.
- erwachsenen Patienten, bei denen ein nicht resezierbarer oder metastasierter solider Tumor mit einer BRAF-V600E-Mutation vorliegt, der nach einer früheren Behandlung fortgeschritten ist und für den es keine zufriedenstellenden alternative Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Mekinist ist in zwei Darreichungsformen erhältlich: als Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (vor allem für Kinder geeignet) und als Filmtablette (für Erwachsene geeignet). Diese Packungsbeilage beschreibt Mekinist als Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

In dieser Packungsbeilage wird auch auf die aktive Substanz Dabrafenib (Handelsname Tafinlar) Bezug genommen, da diese in Kombination mit Mekinist (Trametinib) verabreicht wird. Lesen Sie bitte neben dieser Packungsbeilage auch die Packungsbeilage für Tafinlar (Dabrafenib) sorgfältig durch.

Mekinist in Kombination mit Tafinlar (Dabrafenib) kann nur bei Personen angewendet werden, deren Krebs eine bestimmte Veränderung (Mutation) am so genannten *BRAF*-Gen aufweist. Mekinist in Kombination mit Dabrafenib wirkt auf Proteine (Eiweissstoffe), die der Körper aufgrund dieses veränderten Gens herstellt, und verlangsamt oder stoppt damit die Entwicklung Ihrer Krebserkrankung. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entnimmt eine Probe des Tumorgewebes, um zu prüfen, ob in Ihrem Fall die Behandlung mit Mekinist möglich ist.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf MEKINIST nicht eingenommen werden?

Wenn Sie auf die Wirkstoffe oder sonstige Bestandteile allergisch reagieren.

Wann ist bei der Einnahme von MEKINIST Vorsicht geboten?

Falls Ihr Krebs mit einer Kombination von Mekinist und Tafinlar (Dabrafenib) behandelt wird, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilage zu Tafinlar (Dabrafenib) sorgfältig durch. Mekinist in Kombination mit Dabrafenib darf bei Patienten mit kolorektalem Karzinom nicht angewendet werden.

Bevor und während Sie Mekinist einnehmen, muss Ihr Arzt/ Ihre Ärztin wissen:

- ob Sie Herzprobleme haben, z.B. Herzinsuffizienz oder Probleme mit Ihrem Herzschlag, so dass sie kurzatmig sind, beim Liegen Atembeschwerden haben, ein Anschwellen der Beine und Füße bemerken. Ihr Arzt sollte Ihre Herzfunktion vor Beginn der Behandlung mit Mekinist und während der Behandlung untersuchen;



- ob Sie Augenprobleme haben, z.B. eine Blockade der Vene, die zur Flüssigkeitsansammlung im Auge führt (Netzhautvenenverschluss) oder eine Schwellung im Auge, die vielleicht durch einen Flüssigkeitsstau verursacht wird (Chorioretinopathie), Sehen von Lichtblitzen, Verlust des Sehvermögens (Ablösung des Netzhautpigmentepithels/Netzhautablösung). Dies kann sich z.B. durch Verschwommensehen oder andere Sehstörungen äussern. Bevor und während Sie Mekinist einnehmen, kann Ihr Arzt für Sie eine Augenuntersuchung organisieren;
- ob Sie ein Augenproblem mit der Bezeichnung Uveitis haben (es handelt es sich dabei um eine Entzündung der inneren Augenhaut). Symptome sind:
 - Rötung und Reizung der Augen
 - verschwommene Sicht
 - Augenschmerzen
 - verstärkte Lichtempfindlichkeit
 - schwebende Punkte vor dem Auge
- ob Sie Nierenprobleme haben oder früher schon einmal hatten;
- ob Sie Probleme mit Ihrer Haut haben, z.B. einen Hautausschlag oder akneartige Erscheinungen;
- ob Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) oder erhöhte Blutzuckerwerte haben. Ihr Arzt/ Ihre Ärztin wird in diesem Fall Ihre Blutzuckerwerte engmaschiger überwachen.
- ob Sie Lungen- oder Atemprobleme haben, z.B. Atemschwierigkeiten, häufig begleitet von Ohnmacht, schnellem Herzschlag, bläulicher Verfärbung der Haut oder Brustschmerzen. Ihr Arzt ordnet möglicherweise vor Beginn der Behandlung mit Mekinist einen Lungenfunktionstest an. Wenn diese Anzeichen während der Behandlung auftreten oder sich verschlechtern, so konsultieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin;
- ob Sie anhaltend hohe Körpertemperatur bekommen, die von starkem Schüttelfrost, Dehydration (Austrocknung) und niedrigem Blutdruck begleitet sein können. Wenn Sie Fieber ab 38 °C entwickeln, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Er wird Tests durchführen, um herauszufinden, ob es andere Ursachen für das Fieber gibt, und das Problem behandeln;
- Während und nach schweren Fieberereignissen können einige Substanzen (Enzyme) abnormale erhöhte Werte aufweisen, Ihr Arzt wird die Enzymwerte messen und überprüfen, ob Ihre Nieren richtig funktionieren.
- ob Sie bei sich Hautveränderungen bemerken, z. B.:
 - neue Warzen
 - raue Haut oder rötliche Erhebungen, die bluten oder nicht abheilen
 - Änderung von Grösse oder Farbe eines Leberflecks.

Vor und während der Behandlung mit Mekinist in Kombination mit Tafinlar wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässige Hautuntersuchungen durchführen.

- Wenn bei Ihnen Blutungen auftreten, insbesondere, wenn bei Ihnen folgende Anzeichen einer intrakraniellen Blutung auftreten: Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, extrem starke Kopfschmerzen und Nackensteifigkeit
- wenn bei Ihnen Brustschmerzen, plötzliche Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, Schmerzen in den Beinen mit oder ohne Schwellung, eine Schwellung an Arm oder Bein oder ein kühler, blasser Arm bzw. ein kühles, blasses Bein auftreten, da es sich dabei um Anzeichen eines Blutgerinnsels in den Venen des Armes oder Beines, der Lunge oder anderer Körperteile handeln kann.
- wenn bei Ihnen gleichzeitig mehrere Symptome wie Fieber, geschwollene Drüsen, Blutergüsse oder Hautausschlag auftreten. Diese können Anzeichen für eine hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) sein, eine Erkrankung, bei der das Immunsystem zu viele Zellen zur Infektionsbekämpfung (so genannte Histiozyten und Lymphozyten) produziert.



- wenn bei Ihnen mehrere Symptome wie unregelmässiger Herzschlag, Abnahme der Urinausscheidung, Verwirrtheit, starke Übelkeit und Erbrechen, Kurzatmigkeit, Muskelkrämpfe oder -zuckungen gleichzeitig auftreten, die Anzeichen für ein Tumorlysesyndrom oder TLS sein können, ein Krankheitsbild, das durch einen schnellen Abbau von Krebszellen entsteht.
- wenn Sie Durchfall, Bauchschmerzen und Fieber bekommen. Dies sind mögliche Symptome einer Entzündung des Dickdarms.
- wenn Sie Leberprobleme haben oder hatten.
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder hatten.
- wenn bei Ihnen Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen von Blut, schwarzer oder blutiger Stuhl auftreten. Das sind mögliche Symptome einer Perforation des Magens oder der Darmwand (Magen-/Darmdurchbruch).
- ob Sie an einer Tiefenvenenthrombose leiden. Mögliche Anzeichen können Schwellungen, rötliche oder bläuliche Verfärbungen, Wärmegefühl, Schmerzen, sowie ein Ziehen oder Spannungsgefühl in den Beinen oder Beschwerden ähnlich wie bei einem Muskelkater sein. Wenn Sie diese Anzeichen bei sich feststellen, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- wenn bei Ihnen schwere Nebenwirkungen an der Haut auftreten:
 - Ausschlag, rote Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautschälung mit oder ohne Fieber; dabei kann es sich um mögliche Anzeichen eines Stevens-Johnson-Syndroms handeln.
 - ausgedehnter Hautausschlag, Fieber und vergrösserte Lymphknoten (dabei kann es sich um Anzeichen eines Arzneimittalexanthems mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) handeln.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie glauben, dass eine der genannten Erkrankungen bei Ihnen vorliegt oder während der Therapie mit Mekinist und Tafinlar (Dabrafenib) auftritt.

Bevor Sie Mekinist in Kombination mit Dabrafenib einnehmen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wissen, wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten haben oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da sich die Nebenwirkungen einer Strahlentherapie durch Trametinib in Kombination mit Dabrafenib verstärken können (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann MEKINIST haben?» - Wenn Sie kürzlich eine Strahlentherapie erhalten haben).

Fertilität: Mekinist kann die Fortpflanzungsfähigkeit sowohl von Männern als auch von Frauen beeinträchtigen. Männliche Patienten (auch solche, bei denen eine Vasektomie durchgeführt wurde) mit Partnerinnen, die schwanger sind oder werden könnten, sollten während der Behandlung sowie für mindestens 16 Wochen nach dem Absetzen von Mekinist beim Geschlechtsverkehr Kondome verwenden.

Mekinist kann zu einer Verschlechterung bestimmter vorbestehender Erkrankungen führen oder schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen. Sie müssen daher wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie während der Behandlung mit Mekinist achten müssen (siehe auch: «Welche Nebenwirkungen kann Mekinist haben?»).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Führen Sie eine Liste der Arzneimittel, die Sie anwenden, und legen Sie diese Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin vor, wenn Sie ein neues Arzneimittel bekommen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Hilfsstoffe

Sulfobutylbetadex-Natrium



Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Cyclodextrin pro mL. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 2 Jahren an, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es empfohlen.

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Kalium

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro 2 mg Trametinib (Maximaldosis), d.h. es ist nahezu «kaliumfrei»

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 79.2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 2 mg Trametinib (Maximaldosis). Dies entspricht 4% der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Darf MEKINIST während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Mekinist sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist klar notwendig. Vor Beginn der Behandlung soll ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Mekinist kann dem Ungeborenen schaden.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Mekinist sowie in den ersten 4 Monaten nach Behandlungsende eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung (Kontrazeption) anwenden.

Da Sie Mekinist in Kombination mit Tafenlar (Dabrafenib) anwenden, ist eine hormonelle Empfängnisverhütung (z.B. die Pille, Injektionen oder Pflaster) möglicherweise nicht wirksam. Deshalb müssen Sie eine andere zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden, z.B. Kondome, damit Sie während der Einnahme von Mekinist nicht schwanger werden. Bitten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

Tritt während der Behandlung mit Mekinist eine Schwangerschaft ein, ist der Arzt bzw. die Ärztin sofort zu informieren.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, müssen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen. Während der Einnahme von Mekinist sollte nicht gestillt werden. Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin werden darüber entscheiden, ob Sie Mekinist einnehmen oder stillen.

Wie verwenden Sie MEKINIST?

Mekinist in Kombination mit Tafenlar (Dabrafenib) wird Ihnen in der Regel von einem Tumorspezialisten bzw. einer Tumorspezialistin verschrieben und dessen/deren Anweisungen sollten streng befolgt werden.

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen: Bei Kindern ab 1 Jahr wird die empfohlene tägliche Dosis Mekinist entsprechend dem Körpergewicht von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bestimmt. Wenn Sie Mekinist als Lösung zum Einnehmen erhalten, befolgen Sie bitte die Anleitung in der Packungsbeilage zur Zubereitung und Einnahme der Mekinist Lösung zum Einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn sich bei Ihnen Nebenwirkungen einstellen, verordnet Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis, unterbricht die Behandlung oder bricht die Mekinist Therapie ganz ab. Es ist wichtig, dass Sie Mekinist und Tafenlar (Dabrafenib) nicht zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. Die beiden Arzneimittel sollten jeden Tag zur gleichen Tageszeit entweder mindestens eine Stunde vor oder mindestens zwei Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die einmal tägliche Dosis Mekinist ist jeden Tag zur selben Uhrzeit vorzugsweise mit der morgendlichen Tafenlar (Dabrafenib)-Dosis einzunehmen. Falls Sie eine Dosis Mekinist vergessen haben und das



Versäumnis innerhalb von 12 Stunden bemerken, holen Sie die Einnahme nach. Wenn bis zur nächsten planmässigen Einnahme von Mekinist weniger als 12 Stunden verbleiben, überspringen Sie die vergessene Dosis und nehmen die nächste Dosis zur gewohnten Zeit am nächsten Tag ein. Falls Sie eine Dosis Tafinlar vergessen haben, können Sie diese bis 6 Stunden vor der nächsten planmässigen Dosis nachholen. Überspringen Sie die versäumte Dosis, wenn bis zur nächsten Dosis weniger als 6 Stunden verbleiben. Fahren Sie anschliessend im gewohnten Rhythmus mit der Einnahme von Mekinist fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie zu viel Mekinist und/oder Tafinlar (Dabrafenib) eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Zeigen Sie diesen nach Möglichkeit die Mekinist- sowie die Tafinlar- (Dabrafenib) Packung.

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.

Setzen Sie das Arzneimittel nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ab.

Mekinist wird bei Kindern im Alter von weniger als 1 Jahr nicht empfohlen.

Welche Nebenwirkungen kann MEKINIST haben?

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

Lesen Sie auch die Packungsbeilage zu Tafinlar (Dabrafenib) sorgfältig, um sich über Nebenwirkungen wie bestimmte Typen von Hautkrebs (Plattenepithelkarzinom, andere Karzinome, neue Melanome) und Augenprobleme zu informieren.

Bei anhaltendem Fieber während der Behandlung mit Mekinist und Tafinlar (Dabrafenib) kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Dieses kann zusammen mit niedrigem Blutdruck und Schwindel in Erscheinung treten. Ein Unterbruch der Behandlung ist möglicherweise notwendig, um das Fieber zu behandeln.

Achten Sie auf wichtige Anzeichen und Symptome:

Erkrankungen des Herzens

Mekinist kann die Pumpleistung Ihres Herzens beeinflussen. Bei vorbestehenden Herzleiden tritt diese Nebenwirkung mit grösserer Wahrscheinlichkeit auf. Während der Behandlung mit Mekinist werden Sie regelmässig auf Herzprobleme untersucht. Zu den Anzeichen und Symptomen eines Herzleidens gehören:

- spürbares Herzklopfen, Herzasen oder unregelmässiger Herzschlag
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- Benommenheit
- Kurzatmigkeit
- geschwollene Beine

Wenden Sie sich möglichst umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der genannten Symptome erstmals bemerken oder eine Verschlechterung dieser Symptome feststellen.

Blutungen

Die Einnahme von Mekinist in Kombination mit Tafinlar (Dabrafenib) kann schwerwiegende Blutungen, insbesondere in Gehirn oder Magen verursachen. Rufen Sie Ihren Arzt oder Krankenpfleger bzw. Ihre Ärztin oder Krankenpflegerin an und holen Sie sich sofort medizinische Hilfe, wenn Sie ungewöhnliche Anzeichen für Blutungen haben, z. B.:

- Kopfschmerzen, Schwindel oder Schwäche
- Aufhusten von Blut oder Blutgerinnseln
- Erbrechen, wobei das Erbrochene Blut enthält oder ähnlich wie Kaffeesatz aussieht
- Nasenbluten



- roter oder schwarzer, teerähnlicher Stuhl

Augenerkrankungen (Sehstörungen)

Mekinist kann Probleme an den Augen verursachen. Mekinist wird nicht empfohlen, wenn Sie bereits einen Verschluss der Augenvene (Netzhautvenenverschluss) erlitten haben. Unter Umständen hält Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung mit Mekinist sowie während der Behandlung eine augenärztliche Untersuchung für angezeigt. Möglicherweise bittet Sie Ihr Arzt/Ihre Ärztin, Mekinist nicht mehr einzunehmen, oder überweist Sie an einen Facharzt/ -ärztin, wenn Sie Anzeichen und Symptome entwickeln, die Ihre Sehfunktion betreffen, z. B.:

- farbige Flecken im Gesichtsfeld
- Sehen eines verschwommenen Hofs um die Kontur eines Objekts
- verschwommene Sicht

Wenn Sie kürzlich eine Strahlentherapie erhalten haben: Bei Patienten, die vor, während oder unmittelbar nach der Behandlung mit Mekinist in Kombination mit Dabrafenib eine Strahlentherapie erhalten, kann eine Verschlechterung der Nebenwirkungen der Strahlentherapie auftreten. Diese können im Bereich der bestrahlten Region auftreten, wie z.B. der Haut oder der Wirbelsäule. Wenn bei Ihnen nach der Strahlentherapie irgendwelche Symptome auftreten, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf:

- Hautausschlag, Blasenbildung, Ablösung oder Verfärbung der Haut
- Rückenschmerzen

→ Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Mögliche Nebenwirkungen wenn Mekinist zusammen mit Tafinlar eingenommen wird

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Entzündung der Nase und des Rachens, Harnwegsinfektion, verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Bluthochdruck, Blutungen (Hämorrhagie, meist leichte Blutungen, jedoch bis hin zu tödlichen Blutungen), Husten, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, ungewöhnliche Leberwerte (erhöhte Alaninaminotransferase, erhöhte Aspartataminotransferase), Ausschlag, Infektion der oberen Atemwege, trockene Haut, Juckreiz, Rötung der Haut, akneiforme Dermatitis, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen oder Schmerzen in Händen und Füßen, Muskelkrämpfe, Fieber, Müdigkeit, Schüttelfrost, Schwellungen an Händen, Füßen, fehlende Energie, Schwächegefühl, grippeähnliche Erkrankung, Verminderte Anzahl einer Art weisser Blutkörperchen (Neutropenie), bleiche Haut (Anämie).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Cellulitis, Entzündung der Haarfollikel in der Haut, Nagelerkrankungen, z.B. Nagelbettveränderung, Nagelschmerzen, Infektion und Schwellung der Nagelhaut, Auswirkungen auf die Haut, z.B. spröde, schuppige Hautstellen, Hautausschlag mit eitrigen Bläschen, kutanes Plattenepithelkarzinom (eine Art Hautkrebs), Papillom (eine Art Hauttumor, der in der Regel gutartig ist), braune oder gelbliche Verdickungen der Haut (Keratose und Hyperkeratose), Verschlechterung der Nebenwirkungen der Strahlentherapie, Müdigkeit, Erschöpfung, verminderte Anzahl der Blutplättchen - Zellen, die die Blutgerinnung unterstützen (Thrombozytopenie), Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundfäule aufgrund von Infektionen als Anzeichen einer verringerten Anzahl weisser Blutkörperchen (Leukopenie), Dehydration (Flüssigkeitsmangel), niedriger Natriumgehalt im Blut, niedriger Phosphatgehalt im Blut, Übermässiger Durst, grosse Harnmenge, dunkler Urin, erhöhter Appetit mit Gewichtsabnahme, Hypoproteinämie, Hypercholesterinämie, trockene und gerötete Haut, Reizbarkeit als Anzeichen eines hohen Zuckeranteils (Glukose) im Blut (Zeichen einer Überzuckerung), verschwommene Sicht, Sehverschlechterung, Entzündung des Auges (Uveitis), weniger effizientes Pumpen des Herzens, niedriger Blutdruck, Flüssigkeitsansammlung in den Extremitäten (Lymphödem), Kurzatmigkeit, Mundtrockenheit, wunder Mund oder Mundgeschwüre, Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (Enzyme wie z.B. Gamma-Glutamyltransferase und alkalische Phosphatase), akneähnliche Hautentzündungen, Nachtschweiss, ungewöhnlicher Haarausfall oder Haarausdünnung, warzenähnliche Wucherungen oder Rötung und Schwellung von Handflächen, Fingern und Fusssohlen, Hautläsionen (Verletzung der Haut),



Hautrisse, Übermässiges Schwitzen, Entzündung der Fettschicht unter der Haut, Lichtempfindlichkeit, erhöhte Kreatinphosphokinase im Blut, ein Enzym, das sich vor allem in Herz, Gehirn und Skelettmuskulatur befindet, Nierenversagen (Nierenerkrankung, welche zu eingeschränkter Urinausscheidung führen kann) und akute Nierenversagen, Proteinurie, Entzündung der Schleimhaut (nicht nur im Mundbereich), lokale Gewebeschwellung, z.B. Gesichtsschwellung.

Brustschmerzen, plötzliche Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, Schmerzen in den Beinen mit oder ohne Schwellung, eine Schwellung an Arm oder Bein oder ein kühler, blasser Arm bzw. ein kühles, blasses Bein; dabei kann es sich um Anzeichen eines Blutgerinnsels in den Venen des Armes oder Beines, der Lunge oder anderer Körperteile handeln, unregelmässiger Herzschlag (atrioventrikulärer Block). Probleme mit den Nerven, die Schmerzen, Gefühlsverlust oder Kribbeln in Händen und Füßen/Muskelschwäche verursachen können (periphere Neuropathie), Lungenentzündung (Pneumonie), Pneumonitis und verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Hautexfoliation, Lipase erhöht.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Neues Primärmelanom, Fibrome (Stielwarzen), Sarkoidose (Entzündliche Erkrankung, welche hauptsächlich die Atemwege, die Haut, das Herz und die Augen betrifft), Allergische Reaktionen gegenüber Arzneimitteln, Augenveränderungen, z.B. Schwellung im Auge, die durch Flüssigkeitsaustritt verursacht wird (Choriorretinopathie), Ablösung der lichtempfindlichen Membran auf der Rückseite des Auges (der Netzhaut) von den Trägerschichten (Ablösung des Netzhautpigmentepithels/Netzhautablösung), Schwellung in der Augengegend, unregelmässiger Herzschlag (atrioventrikulärer Block), unregelmässiger Herzschlag (Schenkelblock). Lungenerkrankungen (interstitielle Lungenerkrankung), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Durchfall, Bauchschmerzen, Fieber (Anzeichen einer Kolitis), Magen- oder Darmdurchbruch (Gastrointestinale Perforation), Nephritis, Entzündung der Niere, Veränderungen darin, wie das Herz das Blut pumpt (linksventrikuläre Dysfunktion), Herzinsuffizienz (verminderte Herzfunktion, welche zu Atemproblemen beim Liegen führen kann, Müdigkeit oder Anschwellen der Beine), Auflösung von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse), welche zu Schmerzen, Fieber und rot-braunem Urin führen kann.

Nervenentzündung, die zu Schmerzen, Taubheitsgefühl, Muskelschwäche und Lähmung der Arme und Beine führen kann (Guillain-Barré-Syndrom), Generalisierte exfoliative Dermatitis.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Entzündung des Herzmuskelgewebes

Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (ein Zustand, bei dem das Immunsystem zu viele Zellen zur Infektionsbekämpfung produziert). Mehrere gleichzeitig auftretende Symptome wie unregelmässiger Herzschlag, Abnahme der Urinausscheidung, Verwirrtheit, starke Übelkeit und Erbrechen, Kurzatmigkeit, Muskelkrämpfe oder -zuckungen («Tumorlysesyndrom» oder TLS). Erhabene, schmerzhafte, rote bis dunkelrot-violette Hautflecken oder -wunden, die vor allem an Armen, Beinen, Gesicht und Hals auftreten und mit Fieber einhergehen (Anzeichen einer akuten febrilen neutrophilen Dermatoose oder des Sweet-Syndroms) und Hautreaktionen, lokalisiert in Tätowierungen.

Mögliche Nebenwirkungen bei Kindern, wenn Mekinist zusammen mit Tafenlar eingenommen wird

Die bei Kindern beobachteten Nebenwirkungen ähnelten insgesamt den Nebenwirkungen bei Erwachsenen. Eine Gewichtszunahme (sehr häufig) wurde bisher nur bei Kindern beobachtet. Weitere Nebenwirkungen bei Kindern, die im Vergleich zu erwachsenen Patienten in einer höheren Häufigkeitskategorie auftraten, waren:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Ueberempfindlichkeit (einschliesslich Nesselsucht und Arzneimittlexanthem), verminderte Gesamtzahl der weissen Blutkörperchen (Leukopenie), Papillom der Haut, noduläre Hautreaktionen (Pannikulitis und/oder Erythema nodosum), Nagelbettentzündung (Paronychie), erhöhte alkalische Phosphatase-Spiegel bei Blutuntersuchungen und knotige Hautreaktionen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)



Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), gutartige Hauttumore (Acrochordon).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. 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.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Die fertig zubereitete Lösung ist 35 Tage haltbar. Die Flasche mit der fertig zubereiteten Lösung ist im Umkarton unter 25°C zu lagern und darf nicht eingefroren werden.

Nicht verwendete Lösung ist 35 Tage nach der Zubereitung zu entsorgen.

Lagerungshinweis

Arzneimittel sind für Kinder unerreikbaar aufzubewahren.

Bis zum Auflösen im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um das Pulver vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Weitere Hinweise

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

Entsorgungshinweis

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.

Was ist in MEKINIST enthalten?

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen:

Das Pulver für die Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist weiss oder nahezu weiss.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff von Mekinist Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist Trametinib.

1 Flasche enthält 4.7 mg Trametinib (als Trametinibdimethylsulfoxid)

1 mL der fertig zubereiteten Lösung enthält 0.05 mg Trametinib

Hilfsstoffe

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen:

Sucralose (E 955), Zitronensäure-Monohydrat (E 330),

Natriummonohydrogenphosphat (E 339), Sulfobutylbetadex-Natrium, Kaliumsorbat (E 202), Methylparahydroxybenzoat (E 218), Erdbeeraroma.

Zulassungsnummer

69134 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie MEKINIST Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen? Welche Packungen sind erhältlich?

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



Mekinist 4.7 mg: 1 Flasche mit Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, 1 orale Dosierspritze und 1 Flaschenadaptor.

Zulassungsinhaberin

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

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

Hinweise für die Anwendung und Handhabung

GEBRAUCHSANWEISUNG

MEKINIST 4.7 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Trametinib

Zum Einnehmen

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur Einnahme von Mekinist

Wichtige Informationen, die Sie vor der Einnahme von Mekinist wissen müssen

- Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Mekinist beginnen.
- Bitten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, Ihnen zu zeigen, wie Sie Mekinist richtig einnehmen. Nehmen Sie Mekinist immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein.
- Wenn Sie Fragen zur Zubereitung oder Einnahme von Mekinist haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Sie erhalten eine Mekinist-Flasche mit Pulver (damit Sie die Lösung selbst zubereiten können) **ODER** als gebrauchsfertige Lösung. Prüfen Sie, ob Sie ein Pulver oder eine Lösung erhalten haben. Befolgen Sie dann die entsprechenden nachstehenden Anweisungen.
- Die zubereitete Lösung muss innerhalb von **35 Tagen** verwendet werden.
- **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.

REINIGUNG VON VERSCHÜTTETEN FLÜSSIGKEITEN

Wenn Mekinist auf die Haut gelangt, waschen Sie den Bereich gut mit Wasser und Seife ab. Wenn Mekinist in die Augen gelangt, spülen Sie Ihre Augen mit Wasser aus.

Befolgen Sie diese Schritte, wenn Sie Mekinist Lösung zum Einnehmen verschütten:

- Ziehen Sie Plastikhandschuhe an.
- Saugen Sie die Lösung mit einem saugfähigen Material, wie z. B. Papiertüchern, vollständig auf.
- Geben Sie das saugfähige Material in einen verschliessbaren Plastikbeutel.
- Wischen Sie alle Oberflächen, die mit der Lösung in Berührung gekommen sind, mit einem Alkoholtupfer ab.
- Geben Sie den Beutel, die Handschuhe und die Tücher in einen zweiten Plastikbeutel und verschliessen Sie ihn.
-



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.

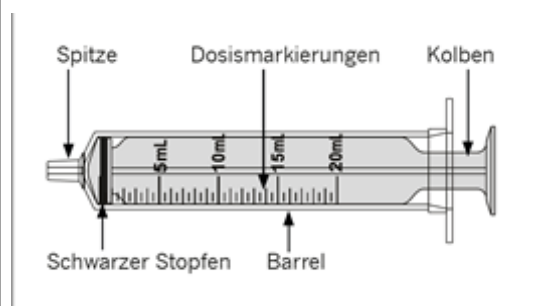
Pulver für die Zubereitung

Wenn Sie Mekinist als **Pulver** erhalten, sollte die Packung Folgendes enthalten:

1. 1 Flasche mit Schutzkappe mit Pulver
2. 1 Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen
3. 1 Flaschenadapter (an der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen befestigt)



Übersicht über wiederverwendbare Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen:



Setzen Sie den Flaschenadapter noch **nicht** ein.

Lesen Sie die wichtigen Informationen über Mekinist oben und gehen Sie dann zu den Anweisungen für die Zubereitung in Abschnitt A weiter.

Weiter zu Abschnitt A

ODER

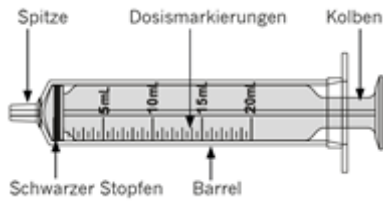
Gebrauchsfertige Lösung

Wenn Sie MEKINIST als **gebrauchsfertige Lösung** erhalten, sollte die Packung Folgendes enthalten:

1. 1 Flasche mit Schutzkappe mit gebrauchsfertiger Lösung
2. 1 Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen
3. 1 Flaschenadapter (bereits eingesetzt)



Übersicht über wiederverwendbare Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen:



Entfernen Sie den Adapter **nicht** von der Flasche.

Lesen Sie die wichtigen Informationen über Mekinist oben und gehen Sie dann zu den Anweisungen zur Verabreichung in Abschnitt B.

Weiter zu Abschnitt B

ABSCHNITT A. ZUBEREITUNG

Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt A zur Zubereitung, wenn Sie Mekinist als **Pulver** erhalten haben.

Im Falle eines Verschüttens oder eines Kontakts von Mekinist-Lösung mit der Haut oder den Augen, befolgen Sie die Informationen im Abschnitt „**Reinigung von verschütteten Flüssigkeiten**“.

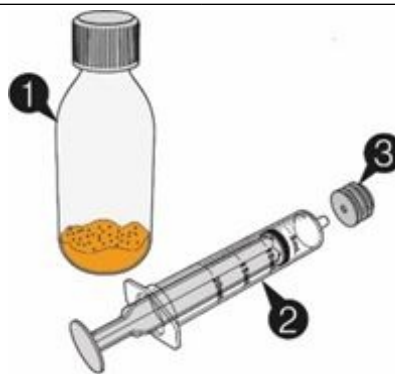
Waschen und trocknen Sie Ihre Hände, bevor Sie Mekinist zubereiten.

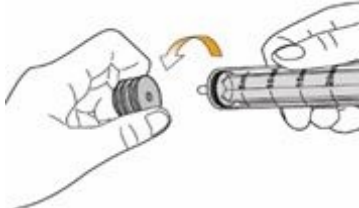
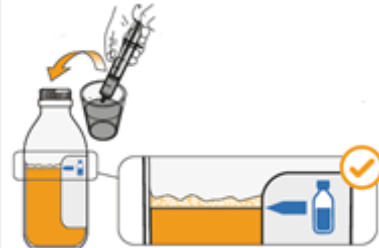
Um Mekinist zuzubereiten, benötigen Sie:

1. Flasche mit Pulver und Schutzkappe
2. Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen
3. Adapter (an der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen befestigt)

Sie benötigen ausserdem stilles Trinkwasser in Flaschen (nicht enthalten).

Wenden Sie sich an Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn das unter Punkt 1, 2 oder 3 genannte Material in Ihrer Packung fehlt.



1. Prüfen Sie, ob sich in der Flasche Pulver oder eine flüssige Lösung befindet. • Wenn sich in der Flasche Pulver befindet, fahren Sie mit Schritt 2 unten fort. • Wenn sich in der Flasche eine Lösung befindet, fahren Sie mit Abschnitt B Schritt 2 fort. • Wenn sich in der Flasche eine Lösung befindet, geben Sie kein weiteres Wasser in die Flasche.	
2. Schütteln Sie die Flasche nicht. Klopfen Sie fest auf die Seiten der Flasche, um das Pulver zu lösen.	
3. Entfernen Sie die kindersichere Schutzkappe, indem Sie sie herunterdrücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen.	
4. Nehmen Sie den Adapter von der Spritze ab.	
5. Füllen Sie ein Trinkglas mit stillem Trinkwasser.* • Füllen Sie mit der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen Wasser in die Flasche bis zum blauen Pfeil auf dem Flaschenetikett. Dies entspricht einer Zugabe von 90 mL Wasser.	



Hinweis: Wenn sich Schaum bildet, füllen Sie bis zur Oberkante des Wassers auf, nicht bis zur Oberkante des Schaums.

*Bei Zubereitung in der Apotheke kann auch steriles oder gereinigtes Wasser verwendet werden.

6. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Flasche und drehen Sie sie zum Verschliessen im Uhrzeigersinn. Vergewissern Sie sich, dass die Schutzkappe sicher auf der Flasche aufsitzt, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.



7. Drehen Sie die Flasche wiederholt auf den Kopf und dann wieder in eine aufrechte Position, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Sie können die Flasche auch leicht schütteln.

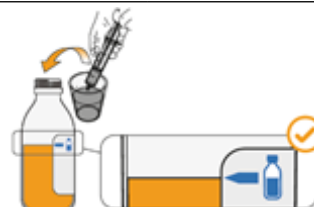


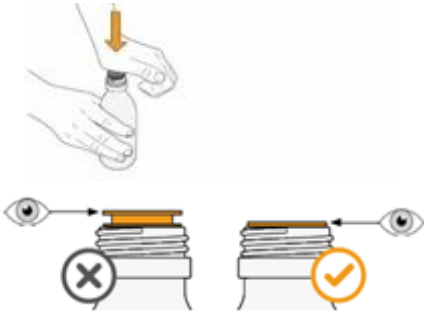
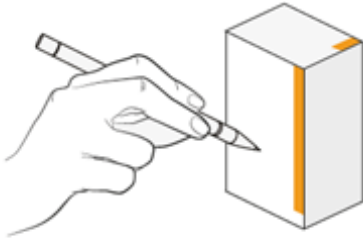
Hinweis: Das vollständige Auflösen des Pulvers kann 5 oder mehr Minuten dauern.

8. Stellen Sie die Flasche für mindestens **5 Minuten** aufrecht auf eine flache Oberfläche.
- Warten Sie, bis kein Schaum mehr zu sehen ist, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.



9. Nachdem sich das Pulver vollständig aufgelöst hat, befindet sich das Wasser in der Flasche möglicherweise unterhalb des blauen Pfeils.*
- Nehmen Sie bei Bedarf die Schutzkappe ab und füllen Sie klares Wasser



bis zum blauen Pfeil nach. Hinweis: Sie haben jetzt insgesamt 90 ml Wasser hinzugefügt.	
10. Stellen Sie die Flasche auf den Tisch und halten Sie sie fest. Stecken Sie mit der anderen Hand den Adapter mit dem Daumen oder der Handfläche in die Flasche. Der Adapter muss bündig mit der Flasche abschliessen, es dürfen keine Rillen zu sehen sein. Drücken Sie kräftig, bis er vollständig eingeführt ist. Hinweis: Das Einsetzen des Adapters kann einen hohen Kraftaufwand erfordern.	
11. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Flasche und drehen Sie sie zum Verschliessen im Uhrzeigersinn. Vergewissern Sie sich, dass die Schutzkappe sicher befestigt ist. Hinweis: Wenn die Schutzkappe nicht fest sitzt, überprüfen Sie, ob der Adapter vollständig eingesetzt ist.	
12. Schreiben Sie das Verfalldatum auf den Umkarton. Das Verfalldatum beträgt 35 Tage nach Herstellung der Lösung. Wenn nach 35 Tagen noch Lösung übrig ist, fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie Sie diese entsorgen können und nehmen Sie eine neue Flasche Mekinist	



zur Hand.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

Hinweis: Füllen Sie nach Abschluss der Zubereitungsschritte **kein** weiteres Wasser mehr in diese Flasche.

13. Um die Lösung zu verabreichen, folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt B.

ABSCHNITT B. ANWENDUNG

Zur Verabreichung von Mekinist als **gebrauchsfertige Lösung** benötigen Sie:

1. Lösung in der Flasche
2. Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen
3. Adapter (bereits im Flaschenhals eingesetzt)

Wenden Sie sich an Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn Ihnen eines oder mehrere dieser Hilfsmittel fehlen.

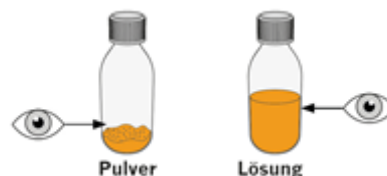
Verabreichen Sie Mekinist **nicht**, wenn mehr als 35 Tage seit dem Datum vergangen sind, das auf dem Umkarton hinter «Lösung zubereitet am» steht.

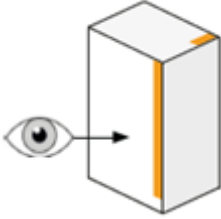
Im Falle eines Verschüttens oder eines Kontakts von Mekinist-Lösung mit der Haut oder den Augen, befolgen Sie die Informationen im Abschnitt **«Reinigung von verschütteten Flüssigkeiten»**.

Waschen und trocknen Sie Ihre Hände, bevor Sie Mekinest verabreichen.



1. Prüfen Sie, ob sich in der Flasche Pulver oder eine flüssige Lösung befindet.
- Wenn sich in der Flasche **Pulver** befindet, fahren Sie mit Abschnitt A Schritt 1 unten fort.



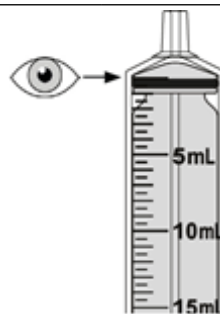
• Wenn sich in der Flasche Lösung befindet, fahren Sie mit Schritt 2 unten fort. • Wenn sich in der Flasche eine Lösung befindet, geben Sie kein weiteres Wasser in die Flasche	
2. Überprüfen Sie das Datum der Rekonstitution (Zubereitung) der Lösung auf dem Flaschenkarton. Verabreichen Sie Mekinist nicht, wenn das Verfalldatum überschritten ist oder kein Datum angegeben ist. Hinweis: Das aufgedruckte Verfalldatum auf der rechten Seite des Flaschenetiketts gilt NICHT für die Lösung. Dieses aufgedruckte Verfalldatum gilt nur für das Pulver.	
3. Schwenken Sie die Flasche vorsichtig 30 Sekunden lang, um die Lösung zu mischen. • Wenn Schaum entsteht, lassen Sie die Flasche stehen, bis kein Schaum mehr zu sehen ist.	
• Entfernen Sie die kindersichere Schutzkappe, indem Sie die Schutzkappe herunterdrücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen.	
• Prüfen Sie, ob bereits ein Flaschenadapter in den Flaschenhals eingesetzt ist. Wenn er nicht eingesetzt ist, nehmen Sie den Adapter von der Spritze ab und setzen Sie ihn ein. Für die weitere Anleitung siehe Schritt 4 und Schritt 10 in	



Abschnitt A.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie unsicher sind oder der Adapter fehlt.

- Drücken Sie den Kolben bis zum Anschlag in die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, um die gesamte Luft darin zu entfernen.



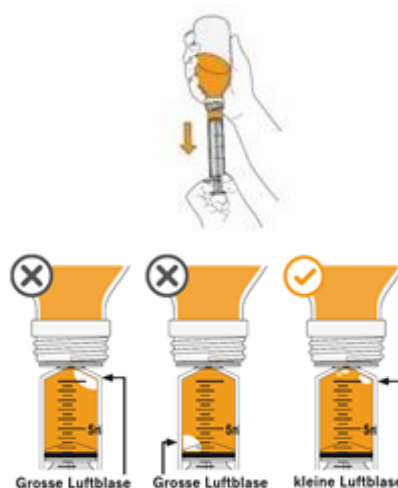
4. Stellen Sie die Flasche auf eine flache Oberfläche und halten Sie sie aufrecht.
- Stecken Sie die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in die Öffnung des Flaschenadapters.
 - Vergewissern Sie sich, dass die Applikationsspritze sicher befestigt ist.



WICHTIGER HINWEIS:

Aufgrund des Luftdrucks bewegt sich der Kolben möglicherweise, wenn Sie Ihre Dosis in Schritt 7 abmessen. Halten Sie den Kolben fest, damit er sich nicht bewegt.

5. Drehen Sie die Flasche vorsichtig auf den Kopf und ziehen Sie am Kolben, um Ihre Dosis abzumessen. Mit der Spitze nach oben muss die **Oberseite** des schwarzen Stopfens mit Ihrer verschriebenen Dosis übereinstimmen.
- Wenn grosse Luftblasen in der Spritze erscheinen, drücken Sie das Arzneimittel zurück in die Flasche und ziehen Sie



Ihre Dosis erneut auf. Machen Sie das so lange, bis keine Luftblasen mehr zu sehen sind. Falls noch kleine Luftblasen zu sehen sind, ist das in Ordnung.

6. Halten Sie den Kolben weiterhin fest, drehen Sie die Flasche wieder um und stellen Sie sie auf eine flache Oberfläche. Während Sie den Kolben noch festhalten, ziehen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen vorsichtig nach oben aus der Flasche.



7. Vergewissern Sie sich, dass die **Oberseite** des schwarzen Stopfens auf die vorgeschriebene Dosis eingestellt ist. Wenn nicht, wiederholen Sie die Schritte 5-6.

- Wird das Arzneimittel direkt über den Mund eingenommen (durch Schlucken), fahren Sie mit Schritt 8 fort.



8. **WICHTIGER HINWEIS:**

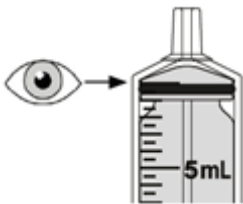
Achten Sie bei der Verabreichung an ein Kind darauf, dass es aufrecht sitzt.

- Platzieren Sie das Ende der Applikationsspritze so im Mund, dass die Spitze die Innenseite einer der Wangen berührt.
- Drücken Sie den Kolben langsam ganz nach unten, um die volle Dosis Mekinist zu verabreichen.



ACHTUNG: Wenn Sie Mekinist in den Rachen verabreichen oder



den Kolben zu schnell drücken, kann es zum Erstickten kommen.	
9. Stellen Sie sicher, dass sich keine Lösung mehr in der Spritze befindet. • Wenn sich noch Lösung in der Spritze befindet, verabreichen Sie diese. Hinweis: Wenn Ihre Dosis grösser ist als das Fassungsvermögen der Spritze, wiederholen Sie die Verabreichung, bis das gesamte Volumen abgegeben wurde.	
10. Entfernen Sie den Adapter nicht. • Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Flasche und drehen Sie sie zum Verschiessen im Uhrzeigersinn. • Vergewissern Sie sich, dass der Verschluss fest auf der Flasche sitzt.	
11. Anweisungen zur Reinigung und Lagerung finden Sie in Abschnitt C.	
ABSCHNITT C. REINIGUNG	
Im Falle eines Verschüttens oder eines Kontakts von Mekinist-Lösung mit der Haut oder den Augen, befolgen Sie die Informationen im Abschnitt «Reinigung von verschütteten Flüssigkeiten». Bewahren Sie Ihre Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen getrennt von Ihren Küchenutensilien auf.	
1. Füllen Sie ein Glas mit warmem Seifenwasser.	



2. Legen Sie die Applikationsspritze in das Glas mit dem warmen Wasser. Ziehen Sie vier- bis fünfmal Wasser in die Applikationsspritze hinein und wieder heraus.	
3. Entfernen Sie den Kolben aus dem Spritzenzylinder.	
4. Spülen Sie das Glas, den Kolben und den Spritzenzylinder unter warmem Leitungswasser ab.	
5. Lassen Sie den Kolben und den Spritzenzylinder vor dem nächsten Gebrauch auf einer trockenen Oberfläche an der Luft trocknen. Bewahren Sie die Spritze immer ausserhalb der Reichweite von Kindern auf. Hinweis: Verwenden Sie eine neue Applikationsspritze für jede neue Flasche Mekinist.	
AUFBEWAHRUNG	
Lagerung des Pulvers für die Herstellung der Lösung Mekinist Pulver ausserhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren. Bis zur Rekonstitution im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C aufbewahren. In der Originalverpackung aufrecht aufbewahren, um das Pulver vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten. Das Pulver nicht mehr verwenden, nachdem das auf	



der rechten Seite des Etiketts aufgedruckte Verfalldatum abgelaufen ist.

Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Lösung

Mekinist Lösung ausserhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Flasche mit der Lösung ist im Umkarton unter 25°C zu lagern.

Die Flasche **nicht** einfrieren.

Die Lösung aufrecht, in der mitgelieferten Schachtel, vor direktem Licht geschützt und mit fest verschlossener Schutzkappe aufbewahren.

Die Lösung **nicht** mehr verwenden, wenn mehr als 35 Tage nach dem Datum auf der Packung unter «Lösung hergestellt am» vergangen sind.



Aufbewahrung von Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen

- Die Applikationsspritzen ausserhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Die Applikationsspritze in der mitgelieferten Schachtel zusammen mit Ihrem Pulver/ihrer Lösung aufbewahren.



ENTSORGUNG

- Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgen können.
- Verwenden Sie für jede neue Flasche Mekinist eine neue Spritze. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie die nicht mehr benötigten Spritzen entsorgen können.
- **Entsorgen Sie Arzneimittel nicht** im Abwasser oder Haushaltsabfall.
- Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

