Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Cotellic 20 mg plėvele dengtos tabletės

Kobimetinibas

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip

pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

· Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

· Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

· Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

· Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Cotellic ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Cotellic

3. Kaip vartoti Cotellic

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Cotellic

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Cotellic ir kam jis vartojamas

Kas yra Cotellic

Cotellic yra priešvėžinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos kobimetinibo.

Kam Cotellic vartojamas

Cotellic vartojamas suaugusiems pacientams gydyti, kai jiems yra nustatytas tam tikro tipo melanoma

vadinamas odos vėžys, kuris yra išplitęs į kitas organizmo sritis arba jo negalima pašalinti chirurginės

operacijos metu.

· Šio vaisto skiriama kartu su kitu vaistu nuo vėžio, vadinamu vemurafenibu.

· Vaisto galima vartoti tik pacientams, kurių vėžio ląstelių vadinamajame „BRAF“ baltyme

nustatomas pokytis (mutacija). Prieš paskirdamas gydymą gydytojas atliks tyrimą šiai mutacijai

nustatyti. Šis pokytis galėjo lemti melanomos vystymąsi.

Kaip Cotellic veikia

Cotellic veikia vadinamąjį „MEK“ baltymą, kuris svarbus kontroliuojant vėžio ląstelių augimą. Kai

Cotellic skiriama derinyje su vemurafenibu (kuris veikia pakitusį „BRAF“ baltymą), jis stipriau

slopina ar sustabdo vėžio augimą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Cotellic

Cotellic vartoti negalima:

· jeigu yra alergija kobimetinibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

Jeigu dėl to abejojate, prieš pradėdami vartoti Cotellic pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba

slaugytoju.

34

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Cotellic, jeigu Jums yra:

· kraujavimas arba vartojate bet kurių vaistų, kurie gali sukelti kraujavimą;

· akių sutrikimų;

· širdies sutrikimų;

· kepenų sutrikimų;

· raumenų sutrikimų.

Jeigu Jums tinka bet kuri iš šių anksčiau nuodytų sąlygų (arba dėl to nesate tikri), prieš pradėdami

vartoti Cotellic pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

· Kraujavimas

Vartojant Cotellic gali pasireikšti stiprus kraujavimas, ypatingai į galvos smegenis arba iš skrandžio

(taip pat žr. skyrelį „Stiprus kraujavimas“ 4 skyriuje). Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums

pasireikštų bet koks neįprastas kraujavimas arba bet kuris iš šių simptomų: galvos skausmas, galvos

svaigimas, silpnumo pojūtis, kraujas išmatose ar juodos spalvos išmatos ir vėmimas krauju.

· Akių sutrikimai

Vartojant Cotellic gali pasireikšti akių sutrikimų (taip pat žr. skyrelį „Akių (regėjimo) sutrikimai“

4 skyriuje). Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireikštų toliau išvardytų simptomų:

neryškus matymas, iškreiptas vaizdas, iš dalies pranykęs regėjimo laukas arba bet kokių kitų regėjimo

pokyčių gydymo metu. Gydytojas turėtų ištirti Jūsų akis, jeigu Cotellic vartojimo metu Jums

pasireikštų bet kokių naujų regėjimo sutrikimų arba pablogėtų buvusieji.

· Širdies sutrikimai

Vartojant Cotellic gali sumažėti Jūsų širdies išstumiamo kraujo kiekis (taip pat žr. skyrelį „Širdies

sutrikimai“ 4 skyriuje). Prieš paskirdamas gydymą Cotellic ir gydymo metu gydytojas turėtų atlikti

tyrimus ir patikrinti Jūsų širdies gebėjimą išstumti kraują. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu

jaučiate, kad Jūsų širdis neįprastai tvinksi arba plaka per greitai ar neritmiškai, arba jeigu Jums

pasireiškia galvos svaigimas, svaigulys, dusulys, nuovargis arba kojų patinimas.

· Kepenų sutrikimai

Vartojant Cotellic gali padidėti kai kurių kepenų fermentų aktyvumas kraujyje. Gydytojas paskirs

atlikti kraujo tyrimus, kad patikrintų šio aktyvumo rodmenis ir stebėtų Jūsų kepenų veiklą.

· Raumenų sutrikimai

Vartojant Cotellic gali būti nustatomas padidėjęs kreatino fosfokinazės (daugiausia raumenyse, širdyje

ir galvos smegenyse aptinkamo fermento) aktyvumas kraujyje. Tai gali būti raumenų pažaidos

(rabdomiolizės) požymis (taip pat žr. skyrelį „Raumenų sutrikimai“ 4 skyriuje). Norėdamas stebėti

šiuos pakitimus gydytojas paskirs atlikti kraujo tyrimus. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums

pasireikštų bet kuris iš šių simptomų: raumenų skausmas, raumenų spazmas, silpnumas arba tamsios

ar raudonos spalvos šlapimas.

· Viduriavimas

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireikštų viduriavimas. Dėl sunkaus viduriavimo

galima netekti organizmo skysčių (gali pasireikšti dehidracija). Laikykitės gydytojo nurodymų, kaip

apsisaugoti nuo viduriavimo arba kaip jį gydyti.

Vaikams ir paaugliams

Cotellic nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams. Cotellic poveikis jaunesniems kaip

18 metų asmenims nežinomas.

Kiti vaistai ir Cotellic

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui. Tai reikalinga dėl to, kad Cotellic gali įtakoti kai kurių kitų vaistų poveikį. Taip pat

ir kai kurie kiti vaistai gali įtakoti Cotellic poveikį.

35

Prieš pradėdami vartoti Cotellic pasitarkite su gydytoju, jeigu Jūs jau vartojate toliau išvardytų vaistų.

Vaistas ar veiklioji medžiaga Vaisto vartojimo tikslas

itrakonazolas, klaritromicinas, eritromicinas,

telitromicinas, vorikonazolas, rifampicinas,

pozakonazolas, flukonazolas, mikonazolas

kai kurioms grybelių ir bakterijų

sukeliamoms infekcijoms gydyti

ritonaviras, kobicistatas, lopinaviras,

delavirdinas, amprenaviras, fosamprenaviras

ŽIV infekcijai gydyti

telapreviras hepatitui C gydyti

nefazodonas depresijai gydyti

amjodaronas sutrikusiam širdies ritmui gydyti

diltiazemas, verapamilis padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti

imatinibas vėžiui gydyti

karbamazepinas, fenitoinas priepuoliams (traukuliams) gydyti

jonažolės preparatai augalinis preparatas, vartojamas depresijai

gydyti. Parduodamas be recepto.

Cotellic vartojimas su maistu ir gėrimais

Cotellic reikia vengti vartoti kartu su greipfrutų sultimis. Taip rekomenduojama todėl, kad šios sultys

gali didinti Cotellic kiekį Jūsų kraujyje.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

· Cotellic nerekomenduojama vartoti nėštumo metu – nors Cotellic poveikis nėščioms moterims

neištirtas, vaistas gali sukelti negrįžtamą žalingą poveikį ar apsigimimus negimusiam kūdikiui.

· Jeigu pastotumėte Cotellic vartojimo metu arba per 3 mėnesius nuo paskutiniosios vaisto dozės

vartojimo, nedelsdama apie tai pasakykite gydytojui.

· Nėra žinoma, ar Cotellic patenka į motinos pieną. Gydytojas aptars su Jumis Cotellic vartojimo

žindymo metu naudą ir riziką.

Kontracepcija

Vaisingo amžiaus moterys gydymosi šiuo vaistu metu ir dar bent 3 mėnesius po vaisto vartojimo

pabaigos turi naudoti du veiksmingus kontracepcijos metodus, pavyzdžiui, prezervatyvus ar kitą

barjerinį metodą (jeigu įmanoma, su spermicidu). Klauskite gydytojo apie geriausią Jums tinkantį

kontracepcijos metodą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Cotellic gali veikti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Venkite vairavimo ar mechanizmų

valdymo, jeigu Jums pasireiškia regėjimo sutrikimų arba kitokių sutrikimų, kurie gali įtakoti Jūsų

gebėjimus, pavyzdžiui, jeigu jaučiate galvos svaigimą ar nuovargį. Jeigu dėl to abejojate, pasitarkite su

gydytoju.

Cotellic sudėtyje yra laktozės

Šių tablečių sudėtyje yra laktozės (tam tikro tipo cukraus). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad

netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Cotellic

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

36

Kiek tablečių reikėtų vartoti

Rekomenduojama vaisto dozė yra 3 tabletės (iš viso 60 mg) kartą per parą.

· Vartokite tabletes kasdien 21 dieną paeiliui (tai vadinama „gydymo laikotarpiu“).

· Po 21 dienos Cotellic tablečių nevartokite 7 dienas. Per šią 7 dienų trukmės gydymo Cotellic

pertrauką Jūs turėtumėte toliau vartoti vemurafenibo, kaip buvo paskirta gydytojo.

· Pradėkite naują 21 dienos trukmės Cotellic gydymo laikotarpį po 7 dienų trukmės pertraukos.

· Jeigu Jums pasireikštų šalutinių reiškinių, gydytojas gali nuspręsti sumažinti vartojamo vaisto

dozę arba laikinai ar visam laikui nutraukti gydymą. Visada vartokite Cotellic tiksliai kaip nurodė

gydytojas arba vaistininkas.

Vaisto vartojimas

· Tabletes nurykite sveikas užgerdami vandeniu.

· Cotellic galima vartoti valgio metu ar nevalgius.

Ką daryti pasireiškus vėmimui?

Jeigu pavartojus Cotellic pasireiškia vėmimas, tą dieną nevartokite papildomos Cotellic dozės. Vaisto

vartokite toliau kitą dieną, kaip įprasta.

Ką daryti pavartojus per didelę Cotellic dozę?

Jeigu pavartojote per didelę Cotellic dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Pasiimkite su savimi

vaisto pakuotę arba šį pakuotės lapelį.

Pamiršus pavartoti Cotellic

· Jeigu iki kitos dozės vartojimo liko daugiau kaip 12 valandų, išgerkite pamirštą vaisto dozę kaip

galima greičiau prisiminus.

· Jeigu iki kitos dozės vartojimo liko mažiau kaip 12 valandų, pamirštosios dozės nevartokite. Kitą

dozę vartokite įprastu laiku.

· Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Cotellic

Svarbu tęsti Cotellic vartojimą tiek laiko, kiek Jums nurodė gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba

slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu

Jums pasireikštų šalutinių reiškinių, gydytojas gali nuspręsti sumažinti vartojamo vaisto dozę arba

laikinai ar visam laikui nutraukti gydymą.

Prašytume taip pat perskaityti vemurafenibo, kuris vartojamas kartu su Cotellic, Pakuotės lapelį.

Sunkūs šalutiniai poveikiai

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėtumėte bet kurį toliau nurodytą šalutinį reiškinį arba

jeigu toks reiškinys pablogėtų gydymo metu.

Stiprus kraujavimas (dažni: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Vartojant Cotellic gali pasireikšti stiprus kraujavimas, ypatingai į galvos smegenis arba iš

skrandžio. Priklausomai nuo kraujavimo srities, jo sukeliami simptomai gali būti tokie:

· galvos skausmas, galvos svaigimas ar silpnumo pojūtis;

· vėmimas krauju;

· pilvo skausmas;

· raudonos ar juodos spalvos išmatos.

37

Akių (regėjimo) sutrikimai (labai dažni: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Vartojant Cotellic gali pasireikšti akių sutrikimų. Kai kurie iš šių akių sutrikimų gali būti

nulemti vadinamosios „sunkios retinopatijos“ (skysčio susikaupimo po akies tinklaine). Sunkios

retinopatijos simptomai gali būti tokie:

· neryškus matymas;

· iškreiptas vaizdas;

· iš dalies pranykęs regėjimo laukas;

· bet kokie kiti regėjimo pokyčiai.

Širdies sutrikimai (dažni: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Vartojant Cotellic gali sumažėti Jūsų širdies išstumiamo kraujo kiekis. Šio sutrikimo simptomai

gali būti tokie:

· galvos svaigimas;

· svaigulio pojūtis;

· dusulio pojūtis;

· nuovargio jausmas;

· neįprastas širdies tvinksėjimas arba plakimas per greitai ar neritmiškai;

· kojų patinimas.

Raumenų sutrikimai (nedažni: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Cotellic gali pažeisti raumenis (sukelti rabdomiolizę). Šio pažeidimo simptomai gali būti tokie:

· raumenų skausmas;

· raumenų spazmas ir silpnumas;

· tamsios arba raudonos spalvos šlapimas.

Viduriavimas (labai dažni: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireikštų viduriavimas, ir laikykitės gydytojo

nurodymų, kaip apsisaugoti nuo viduriavimo arba kaip jį gydyti.

Kiti šalutiniai poveikiai

Jeigu Jums pasireikštų bet kuris iš toliau nurodytų šalutinių reiškinių, kreipkitės į gydytoją, vaistininką

arba slaugytoją:

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

· padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai;

· odos bėrimas;

· šleikštulys (pykinimas);

· karščiavimas;

· šaltkrėtis;

· padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas (nustatomas atlikus kraujo tyrimus);

· pakitę kraujo tyrimų rezultatai, kurie rodo sutrikusį kreatino fosfokinazės, daugiausia širdyje,

galvos smegenyse ir skeleto raumenyse randamo fermento, aktyvumą;

· vėmimas;

· odos bėrimas su lygiomis pakitusios odos spalvos dėmėmis arba patinimu, pavyzdžiui,

spuogai;

· padidėjęs kraujospūdis;

· mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius);

· kraujavimas;

· nenormalus odos sustorėjimas.

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

· tam tikro tipo odos vėžys, pavyzdžiui, vadinamas pamatinių ląstelių karcinoma, odos

plokščialąsteline karcinoma ir keratoakantoma;

· dehidracija, kai organizmui trūksta skysčių;

· sumažėjęs fosfatų ar natrio kiekis (nustatomas atlikus kraujo tyrimus);

38

· padidėjęs cukraus kiekis (nustatomas atlikus kraujo tyrimus);

· padidėjęs kepenų pigmento (vadinamojo „bilirubino“) kiekis kraujyje. Šio sutrikimo požymiai

yra odos ar akių pageltimas;

· uždegimas plaučiuose, dėl kurio gali būti sunku kvėpuoti ir kuris gali lemti pavojų gyvybei

(vadinamasis „pneumonitas“).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Cotellic

· Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

· Ant lizdinės plokštelės ar dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

· Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

· Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Cotellic sudėtis

· Veiklioji medžiaga yra kobimetinibas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra kobimetinibo

hemifumarato, atitinkančio 20 mg kobimetinibo.

· Pagalbinės medžiagos yra:

· laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio

stearatas tabletės branduolyje; bei

· polivinilo alkoholis, titano dioksidas, makrogolis ir talkas tabletės plėvelėje.

Cotellic išvaizda ir kiekis pakuotėje

Cotellic plėvele dengtos tabletės yra baltos spalvos, apvalios tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta

„COB“. Tiekiama vieno dydžio pakuotė, kurioje yra 63 tabletės (3 lizdinės plokštelės po 21 tabletę).

Registruotojas

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

Gamintojas

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Strasse 1

79639

Grenzach-Wyhlen

Vokietija

39

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”

Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 23 446 800

Danmark

Roche a/s

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(see United Kingdom)

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

Hrvatska

Roche d.o.o.

Tel: +385 1 4722 333

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland

Roche a/s

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

Suomi/Finland

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Kύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.

Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija

Roche Latvija SIA

Tel: +371 - 6 7039831

United Kingdom

Roche Products Ltd.

Tel: +44 (0) 1707 366000

40

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.