

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Cotellic 20 mg tabletki powlekane kobimetynib

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Cotellic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cotellic
3. Jak stosować Cotellic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cotellic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Cotellic i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest Cotellic**

Cotellic jest lekiem przeciwnowotworowym, który zawiera substancję czynną kobimetynib.

##### **W jakim celu stosuje się Cotellic**

Cotellic stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów chorych na raka skóry o nazwie czerniak, który rozprzestrzenił się do innych części ciała lub nie może być usunięty chirurgicznie.

- Lek ten jest stosowany w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym o nazwie wemurafenib.
- Lek można stosować tylko u pacjentów, u których nowotwór wykazuje zmianę (mutację) w białku „BRAF”. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zleci testy wykrywające tę mutację. Zmiana ta mogła doprowadzić do rozwoju czerniaka.

##### **W jaki sposób działa Cotellic**

Cotellic działa na białko o nazwie „MEK”, które odgrywa ważną rolę w procesie kontrolowania wzrostu komórek nowotworowych. Stosowany w skojarzeniu z wemurafenibem, który działa na zmodyfikowane białko „BRAF”, Cotellic dodatkowo spowalnia lub zatrzymuje rozwój raka.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cotellic**

##### **Kiedy nie stosować leku Cotellic**

- jeśli pacjent ma uczulenie na kobimetynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości, przed zastosowaniem leku Cotellic należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Cotellic należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli u pacjenta występują:

- **Krwawienie**

Cotellic może powodować silne krwawienie, zwłaszcza w obrębie mózgu lub żołądka (*patrz także „ciężkie krwawienie” w punkcie 4*). Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek nietypowe krwawienie lub którykolwiek z następujących objawów: bóle głowy, zawroty głowy, osłabienie, obecność krwi w kale lub czarne stolce oraz krwawe wymioty.

- **Choroby oczu**

Cotellic może powodować choroby oczu (*patrz : Choroby oczu - zaburzenia widzenia, punkt 4*). Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią następujące objawy: niewyraźne widzenie, zniekształcone widzenie, częściowa utrata wzroku lub inne zaburzenia widzenia w czasie leczenia. Lekarz powinien zbadać oczy pacjenta, jeśli podczas przyjmowania leku Cotellic wystąpią nowe zaburzenia widzenia lub nastąpi ich nasilenie.

- **Choroby serca**

Cotellic może powodować zmniejszenie ilości krwi pompowanej przez serce (*patrz : „Choroby serca” punkt 4*). Przed rozpoczęciem leczenia i w czasie terapii lekarz powinien zlecić badania oceniające jak serce pompuje krew. Pacjent powinien natychmiast powiadomić lekarza, jeśli zauważy kołatania serca, przyspieszone lub nierówne bicie serca, zawroty głowy, zasłabnięcia, duszność, zmęczenie, obrzęk nóg.

- **Choroby wątroby**

Cotellic może powodować zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych we krwi w czasie leczenia. Lekarz będzie wykonywał badania krwi oceniające aktywność tych enzymów i monitorujących czynność wątroby.

- **Choroby mięśni**

Cotellic może powodować zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, enzymu obecnego głównie w mięśniach, sercu i mózgu. Zwiększenie to może być objawem uszkodzenia mięśni (rozpadu mięśni prążkowanych) (*patrz także „choroby mięśni” w punkcie 4*). Lekarz prowadzący będzie wykonywał u pacjenta badania krwi, aby kontrolować występowanie tego objawu. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: bóle mięśni, skurcze mięśni, osłabienie bądź ciemne lub czerwone zabarwienie moczu.

- **Biegunka**

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia biegunki. Ciężka biegunka może powodować utratę płynu z organizmu (odwodnienie). Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza odnośnie sposobów zapobiegania lub leczenia biegunki.

## **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Cotellic u dzieci i młodzieży. Wyniki działania leku Cotellic u osób w wieku poniżej 18 lat są nieznane.

## **Lek Cotellic i inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to ważne, ponieważ Cotellic może wpływać na działanie niektórych leków. Poza tym, niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Cotellic.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cotellic należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:

Lek	Zastosowanie leku
itakonazol, klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna, worykonazol, ryfampicyna, posakonazol, flukonazol, mikonazol	niektóre zakażenia grzybicze i bakteryjne
rytonawir, kobisystat, lopinawir, delawirdyna, amprenawir, fosamprenawir	leczenie zakażenia HIV
telaprewir	wirusowe zapalenie wątroby typu C
nefadozon	depresja
amiodaron	zaburzenia rytmu serca
diltiazem, werapamil	wysokie ciśnienie krwi
imatynib	rak
karbamazepina, fenytoina	drgawki (padaczka)
dziurawiec zwyczajny	lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji, dostępny bez recepty

### Stosowanie leku Cotellic z jedzeniem i pićm

Należy unikać przyjmowania leku Cotellic z sokiem grejpfrutowym, ponieważ może to zwiększyć stężenie leku Cotellic we krwi.

### Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Nie zaleca się stosowania leku Cotellic podczas ciąży. Nie przeprowadzono badań dotyczących skutków działania leku Cotellic u ciężarnych kobiet, ale lek ten może powodować trwałe uszkodzenia i wady wrodzone u nienarodzonego dziecka.
- Pacjentka powinna niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania leku Cotellic lub w czasie 3 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki.
- Nie wiadomo, czy Cotellic przenika do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka karmi piersią lekarz omówi z nią korzyści i ryzyko wynikające z przyjmowania leku Cotellic.

### Antykoncepcja

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować dwie skuteczne metody antykoncepcji, takie jak prezerwatywa lub inne metody mechaniczne (barierowe) (z substancją plemnikobójczą, jeżeli są dostępne), w czasie leczenia oraz przez co najmniej trzy miesiące po jego zakończeniu. Należy spytać lekarza o najodpowiedniejszą dla danej pacjentki metodę antykoncepcyjną.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Cotellic może powodować zaburzenia zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów, jeżeli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia lub inne problemy, które mogą wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, np. zawroty głowy lub zmęczenie. W przypadku wątpliwości pacjent powinien omówić to z lekarzem.

### Lek Cotellic zawiera laktozę i sól

Tabletki zawierają laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, to znaczy, że lek uznaje się zasadniczo za „wolny od sodu”.

## 3. Jak stosować Cotellic

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie

wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Ile tabletek należy przyjąć**

Zalecana dawka to 3 tabletki (w sumie 60 mg) przyjmowane raz na dobę.

- Należy przyjmować tabletki codziennie przez 21 dni (okres nazywany „cyklem leczenia”).
- Po 21 dniach, należy przerwać przyjmowanie leku Cotellic na 7 dni. Podczas tej siedmiodniowej przerwy w przyjmowaniu leku Cotellic, należy w dalszym ciągu przyjmować wemurafenib zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Po zakończeniu siedmiodniowej przerwy, należy rozpocząć kolejny 21-dniowy cykl leczenia lekiem Cotellic.
- Jeśli wystąpią działania niepożądane lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki, czasowej przerwie w leczeniu lub zakończeniu terapii. Cotellic należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

### **Przyjmowanie leku**

- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Lek Cotellic może być przyjmowany z posiłkiem lub między posiłkami.

### **Wymioty**

W razie wystąpienia wymiotów po przyjęciu leku Cotellic, nie należy przyjmować w tym dniu dodatkowej dawki leku Cotellic. Następnego dnia należy przyjąć lek Cotellic jak zwykle.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cotellic**

W przypadku przyjęcia dawki leku Cotellic większej niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy wziąć ze sobą to opakowanie leku i tę ulotkę.

### **Pominięcie przyjęcia leku Cotellic**

- Jeśli czas do przyjęcia kolejnej dawki przekracza 12 godzin, należy przyjąć pominiętą dawkę leku, jak tylko pacjent sobie o niej przypomni.
- Jeśli czas do przyjęcia kolejnej dawki wynosi mniej niż 12 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Cotellic**

Ważne jest, aby przyjmować Cotellic tak długo, jak zaleca to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku, czasowej przerwie w leczeniu lub zakończeniu terapii.

Należy również zapoznać się z ulotką dla pacjenta dotyczącą wemurafenibu, który jest stosowany w skojarzeniu z lekiem Cotellic.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeżeli pacjent zauważy wymienione poniżej działania niepożądane lub w czasie leczenia nastąpi nasilenie poniższych objawów.

**Ciężkie krwawienie** (częste: może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

Cotellic może powodować silne krwawienie, zwłaszcza w obrębie mózgu lub żołądka. W zależności od źródła krwawienia, objawy mogą obejmować:

- bóle głowy, zawroty głowy lub osłabienie
- krwawe wymioty

- ból brzucha
- czerwone lub czarne zabarwienia stolców

**Choroby oczu - zaburzenia widzenia** (bardzo częste: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

Cotellic może powodować problemy ze wzrokiem. Część tych problemów może być spowodowanych „retinopatią surowiczą” (gromadzenie płynu pod siatkówką oka). Objawy retinopatii surowiczej obejmują:

- nieostre widzenie,
- zniekształcone widzenie,
- częściową utratę wzroku,
- inne zaburzenia wzroku,

**Choroby serca** (częste: mogą wystąpić u 1 na 10 osób lub rzadziej)

Cotellic może zmniejszyć ilość krwi pompowanej przez serce. Objawy obejmują:

- zawroty głowy,
- zasłabnięcie,
- duszność,
- zmęczenie,
- uczucie kołatania serca, przyspieszonej lub nieregularnej pracy serca,
- obrzęk nóg.

**Choroby mięśni** (niezbyt częste: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

Cotellic może powodować rozpad mięśni (rabdmioliza), objawy którego mogą obejmować:

- bóle mięśni
- skurcze lub osłabienie mięśni
- ciemne lub czerwone zabarwienie moczu.

**Biegunka** (bardzo częste: może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu biegunki i przestrzegać zaleceń dotyczących zapobiegania lub leczenia biegunki.

### **Inne działania niepożądane**

W razie zaobserwowania jakichkolwiek z poniższych działań niepożądanych należy poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

**Bardzo częste** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- większa wrażliwość skóry na światło słoneczne,
- wysypka skórna,
- nudności,
- gorączka,
- dreszcze,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (wykryta w badaniach krwi),
- zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej we krwi (enzymu obecnego głównie w sercu, mózgu i mięśniach szkieletowych),
- wymioty,
- wysypka na skórze z obecnością płaskich przebarwień i wypukłych guzków, przypominająca trądzik,
- podwyższone ciśnienie krwi,
- krwawienia,
- niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek),
- nieprawidłowe zgrubienie skóry.

**Częste** (mogą wystąpić u 1 na 10 osób lub rzadziej)

- rak skóry różnego typu, na przykład rak podstawnkomórkowy, rak kolczystokomórkowy skóry i rogowiak kolczystokomórkowy,

- odwodnienie - stan, w którym w organizmie nie ma wystarczającej ilości płynów,
- zmniejszone stężenie fosforanów lub sodu (wykryte w badaniach krwi),
- zwiększone stężenie cukru (wykryte w badaniach krwi),
- zwiększone stężenie barwnika żółciowego (o nazwie „bilirubina”) we krwi, czego objawy obejmują żółtacznicę skóry i oczu,
- stan zapalny płuc, który może powodować trudności z oddychaniem i może zagrażać życiu (zapalenie płuc).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **5. Jak przechowywać Cotellic**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na tekturowym pudełku po skrócie termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Cotellic**

- Substancją czynną leku jest kobimetynib. Każda tabletkowa powlekana zawiera 20 mg kobimetynibu w postaci hemifumaranu kobimetynibu.
- Pozostałe składniki to (patrz punkt 2 „Lek Cotellic zawiera laktozę i sól”):
  - laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz
  - alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek, makrogol i talk w otoczce tabletki.

### **Jak wygląda lek Cotellic i co zawiera opakowanie**

Powlekane tabletki leku Cotellic są białe, okrągłe z oznaczeniem „COB” wytłoczonym na jednej stronie. Dostępna jest jedna wielkość opakowania: 63 tabletki (3 blistry po 21 tabletek).

### **Podmiot odpowiedzialny**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Niemcy

**Wytwórca**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2020**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.