Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cotellic® 20 mg Filmtabletten
Cobimetinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST COTELLIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON COTELLIC BEACHTEN?
3. WIE IST COTELLIC EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST COTELLIC AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST COTELLIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Cotellic?
Cotellic ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Cobimetinib enthält.

Wofür wird Cotellic angewendet?
Cotellic wird bei erwachsenen Patienten zur Behandlung einer Hautkrebsart, die als Melanom bezeichnet wird und sich auf andere Körperregionen ausgebreitet hat oder nicht durch eine Operation entfernt werden kann, angewendet.

- Es wird in Kombination mit Vemurafenib, einem anderen Arzneimittel gegen Krebs, angewendet.
- Es kann nur bei Patienten angewendet werden, deren Krebserkrankung eine Veränderung (Mutation) im „BRAF“-Protein aufweist. Vor Beginn der Behandlung wird Sie Ihr Arzt auf diese Mutation testen. Diese Veränderung kann möglicherweise zur Entwicklung des Melanoms geführt haben.

Wie wirkt Cotellic?
Cotellic greift gezielt das „MEK”-Protein an, das bei der Kontrolle des Wachstums von Krebszellen eine wichtige Rolle spielt. Wenn Cotellic in Kombination mit Vemurafenib (das gezielt das mutierte “BRAF”-Protein angreift) angewendet wird, wird das Krebswachstum weiter verlangsamt oder gestoppt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON COTELLIC BEACHTEN?

Cotellic darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cobimetinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cotellic einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cotellic einnehmen, wenn eines von dem unten Genannten auf Sie zutrifft:

- Blutungen

Cotellic kann schwere Blutungen, insbesondere im Gehirn oder Magen, verursachen (*siehe auch Abschnitt 4 „Schwere Blutungen“*). Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ungewöhnliche Blutungen auftreten oder Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken: Kopfschmerzen, Schwindel, Schwächegefühl, Blut im Stuhl, schwarzen Stuhl oder Erbrechen von Blut.

- Probleme mit den Augen

Cotellic kann Probleme mit den Augen verursachen (*siehe auch „Augen-/Seh-Probleme“ im Abschnitt 4*). Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome feststellen: verschwommenes Sehen, verzerrtes Sehen, teilweisen Verlust des Sehvermögens oder andere Veränderungen Ihres Sehvermögens während der Behandlung. Ihr Arzt sollte Ihre Augen untersuchen, wenn Sie neue oder sich verschlechternde Probleme mit Ihrem Sehvermögen während der Einnahme von Cotellic bemerken.

- Herzprobleme

Cotellic kann eine Abnahme der durch Ihr Herz gepumpten Blutmenge verursachen (*siehe auch „Herzprobleme“ im Abschnitt 4*). Ihr Arzt sollte Tests vor und während Ihrer Behandlung mit Cotellic durchführen, um zu überprüfen wie gut Ihr Herz das Blut pumpt. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Herz ungleichmäßig schlägt, klopft oder rast oder Sie Schwindel, Benommenheit, Kurzatmigkeit, Müdigkeit oder Schwellungen in den Beinen wahrnehmen.

- Probleme mit der Leber

Cotellic kann während der Behandlung die Menge einiger Leberenzyme in Ihrem Blut erhöhen. Ihr Arzt wird Blutproben nehmen, um diese Mengen zu prüfen und zu überwachen, wie gut Ihre Leber funktioniert.

- Probleme mit den Muskeln

Cotellic kann den Kreatinphosphokinase-Spiegel erhöhen, ein Enzym, das vor allem in Muskeln, Herz und Gehirn vorkommt. Dies kann ein Anzeichen einer Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) sein (*siehe auch Abschnitt 4 „Muskelprobleme“*). Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen durchführen, um dies zu überwachen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken: Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Schwächegefühl oder dunkel oder rot gefärbter Urin.

- Durchfall

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Durchfall bekommen. Schwerer Durchfall kann den Verlust von Körperflüssigkeit verursachen (Dehydrierung). Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, um Durchfall vorzubeugen oder zu behandeln.

Kinder und Jugendliche
Cotellic wird bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cotellic bei Personen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Einnahme von Cotellic zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, da Cotellic die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch einige andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von Cotellic beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Cotellic einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Substanzen einnehmen:

Arzneimittel	Anwendung des Arzneimittels bei
Itraconazol, Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin, Voriconazol, Rifampicin, Posaconazol, Fluconazol, Miconazol	bestimmte Pilz- und Bakterieninfektionen
Ritonavir, Cobicistat, Lopinavir, Delavirdin, Amprenavir, Fosamprenavir	HIV-Infektion
Telaprevir	Hepatitis C
Nefadozon	Depression
Amiodaron	Herzrhythmusstörungen
Diltiazem, Verapamil	Bluthochdruck
Imatinib	Krebs
Carbamazepin, Phenytoin	Anfällen (Krampfanfälle)
Johanniskraut	Pflanzliches Präparat zur Behandlung einer Depression. Dies ist ohne ein Rezept erhältlich.

Einnahme von Cotellic zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie es, Cotellic mit Grapefruitsaft einzunehmen, da Grapefruitsaft die Menge von Cotellic in Ihrem Blut erhöhen könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Cotellic wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen – obwohl die Wirkung von Cotellic nicht an schwangeren Frauen untersucht wurde, könnte es beim ungeborenen Kind zu dauerhaften Schäden oder Geburtsfehlern führen.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Cotellic oder im Laufe von 3 Monaten nach Ihrer letzten Dosis schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Es ist nicht bekannt, ob Cotellic in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt mit Ihnen die Nutzen und Risiken der Einnahme von Cotellic besprechen.

Verhütung
Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung und mindestens 3 Monate nach Behandlungsende zwei effektive Methoden zur Verhütung anwenden, wie zum Beispiel ein Kondom oder eine andere Barrieremethode (mit Spermiziden, wenn verfügbar). Fragen Sie Ihren Arzt nach der am besten geeigneten Verhütungsmethode für Sie.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Cotellic kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Vermeiden Sie ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, wenn Sie Probleme mit Ihrem Sehvermögen oder andere Probleme haben, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigen könnten, z. B. falls Ihnen schwindelig ist oder Sie müde sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Cotellic enthält Lactose und Natrium
Die Tabletten enthalten Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Cotellic erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST COTELLIC EINZUNEHMEN?

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

Wie viel ist einzunehmen
Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 3 Tabletten (insgesamt 60 mg).

- Nehmen Sie die Tabletten 21 Tage lang täglich ein (diese Phase wird als „Behandlungszeitraum“ bezeichnet).
- Nach den 21 Tagen, nehmen Sie 7 Tage lang keine Cotellic Tabletten ein. Während dieser 7-tägigen Pause der Behandlung mit Cotellic, sollten Sie Vemurafenib weiterhin, wie von Ihrem Arzt verschrieben, einnehmen.
- Beginnen Sie den nächsten 21-Tage-Behandlungszeitraum mit Cotellic nach der 7-tägigen Behandlungspause.
- Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, kann es sein, dass Ihr Arzt beschließt, Ihre Dosis herabzusetzen, die Behandlung zeitweise auszusetzen oder ganz zu beenden. Nehmen Sie Cotellic immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.

Wie wird das Arzneimittel eingenommen
- Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit Wasser.
- Cotellic kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Was ist zu tun bei Übelkeit und Erbrechen
Wenn Ihnen nach der Einnahme von Cotellic übel wird (mit Erbrechen), nehmen Sie an diesem Tag keine zusätzliche Dosis Cotellic ein. Nehmen Sie Cotellic am nächsten Tag wie gewohnt weiter.

Wenn Sie eine größere Menge von Cotellic eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Cotellic eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und die Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Cotellic vergessen haben

- Wenn Sie mehr als 12 Stunden vor der nächsten Dosis feststellen, dass Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die verpasste Dosis umgehend ein.
- Wenn Sie weniger als 12 Stunden vor der nächsten Dosis feststellen, dass Sie die Einnahme vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cotellic abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie Cotellic solange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, kann es sein, dass Ihr Arzt beschließt, Ihre Dosis herabzusetzen, die Behandlung zeitweise auszusetzen oder ganz zu beenden.

Bitte beachten Sie die Packungsbeilage von Vemurafenib, welches in Kombination mit Cotellic angewendet wird.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der unten genannten Nebenwirkungen bemerken oder sich diese während der Behandlung verschlechtern.

Schwere Blutungen (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Cotellic kann schwere Blutungen, insbesondere im Gehirn oder Magen, verursachen. Je nachdem, in welchem Bereich es zu Blutungen kommt, können folgende Symptome auftreten:

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

Augen-/Seh-Probleme (sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Cotellic kann Probleme mit den Augen verursachen. Diese Probleme können eine Folge der sogenannten „serösen Retinopathie“ (Flüssigkeitsansammlung unter den Netzhautschichten im Auge) sein. Symptome einer serösen Retinopathie können sein:

- verschwommenes Sehen
- verzerrtes Sehen
- teilweiser Verlust des Sehvermögens
- sonstige Veränderungen Ihres Sehvermögens

Herzprobleme (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Cotellic kann die durch Ihr Herz gepumpte Blutmenge verringern. Symptome können sein:

- Schwindelgefühl
- Gefühl von Benommenheit
- Gefühl von Kurzatmigkeit
- Müdigkeitsgefühl
- Gefühl, als wenn Ihr Herz ungleichmäßig schlägt, klopft oder rast
- Schwellungen in den Beinen

Muskelprobleme (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Cotellic kann zu einem Zerfall der Muskulatur (Rhabdomyolyse) führen. Symptome können sein:

- Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe und -schwäche
- dunkler oder rot gefärbter Urin

Durchfall (sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Durchfall bekommen und befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, um Durchfall vorzubeugen oder zu behandeln.

Weitere Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- Hautausschlag
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Fieber
- Schüttelfrost
- Erhöhte Leberenzymwerte (mit Bluttests nachgewiesen)
- ungewöhnliche Bluttestergebnisse bezogen auf Creatinphosphokinase, ein Enzym, das hauptsächlich im Herz, Gehirn und Skelettmuskel zu finden ist
- Erbrechen
- Hautausschlag mit einer flachen, verfärbten Hautzone oder Akne-ähnlicher Ausschlag
- hoher Blutdruck
- Blutarmut (geringe Menge an roten Blutkörperchen)
- Blutungen
- ungewöhnliche Verdickung der Haut
- Schwellungen, meist in den Beinen (Ödem peripher)
- juckende oder trockene Haut
- Wunder Mund oder Geschwüre im Mund, Entzündung der Schleimhäute (Stomatitis).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- einige Arten von Hautkrebs, wie z. B. Basalzellkarzinom, kutanes Plattenepithelkarzinom und Keratoakanthom
- Dehydration (Flüssigkeitsmangel im Körper)
- verminderter Phosphat- oder Natrium-Spiegel (mit Bluttests nachgewiesen)
- erhöhter Zuckerspiegel (mit Bluttests nachgewiesen)

- erhöhter Wert eines Leberpigments (das sogenannte „Bilirubin“) im Blut. Anzeichen können eine gelbe Farbe der Haut oder Augen sein.
- Lungenentzündung, die Atembeschwerden verursachen und lebensbedrohlich sein kann (die sogenannte „Pneumonitis“).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

für Luxemburg auch direkt dem/der
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

für Österreich auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST COTELLIC AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Cotellic enthält

- Der Wirkstoff ist: Cobimetinib. Jede Filmtablette enthält Cobimetinibhemifumarat, entsprechend 20 mg Cobimetinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind (*siehe auch Abschnitt 2 „Cotellic enthält Lactose und Natrium“*):
- Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468) und Magnesiumstearat (E 470b)
- Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 und Talkum (E 553b).

Wie Cotellic aussieht und Inhalt der Packung
Cotellic Filmtabletten sind weiß und rund mit der Prägung „COB“ auf einer Seite. Es ist eine Packungsgröße verfügbar: 63 Tabletten (3 Blisterpackungen mit je 21 Tabletten).

Pharmazeutischer Unternehmer
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

© Pharma.be