INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Cotellic®
Cobimetinib

Comprimidos recubiertos
Expendio bajo receta archivada

Lea todo el prospecto *Información para el Paciente* detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.

- Conserve este prospecto *Información para el Paciente*, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta algún efecto adverso, mencionado o no en este prospecto *Información para el Paciente*.

Contenido del prospecto *Información para el Paciente*

1. Qué es Cotellic y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cotellic
3. Cómo tomar Cotellic
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de Cotellic
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES COTELLIC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Qué es Cotellic

Cotellic es un medicamento para el tratamiento del cáncer que contiene el principio activo cobimetinib.

Para qué se utiliza Cotellic

Cotellic se utiliza para tratar pacientes adultos con un tipo de cáncer de piel llamado melanoma, que se ha extendido a otras partes del cuerpo o no puede ser extraído por cirugía.

- Se usa en combinación con otro medicamento para el cáncer llamado vemurafenib.

- Solamente puede utilizarse en pacientes cuyo tumor presenta un cambio (mutación) en la proteína llamada "BRAF". Antes de empezar el tratamiento, su médico le hará una prueba para esta mutación. Este cambio puede hacer que el melanoma se desarrolle.

Cómo funciona Cotellic

Cotellic actúa sobre una proteína llamada "MEK", que es importante para controlar el crecimiento de las células cancerosas. Cuando se utiliza Cotellic en combinación con vemurafenib (que actúa en la proteína "BRAF" cambiada), torna más lento o detiene el crecimiento de su cáncer.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR COTELLIC

No tome Cotellic

- Si es **alérgico** (hipersensible) a cobimetinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento *(enumerados en la Sección 6. Composición de Cotellic)*. Si no está seguro, consulte con su médico antes de comenzar el tratamiento con Cotellic.

Precauciones y advertencias

Consulte con su médico antes de tomar Cotellic si usted padece:

Hemorragia

Cotellic puede producir sangrado grave, especialmente en su cerebro o estómago (*ver también "Sangrado grave", en la sección 4*). Comunique a su médico inmediatamente si presenta algún sangrado inusual o cualquiera de estos síntomas: dolores de cabeza, mareos, sensación de debilidad, sangre en las heces o heces negras y vómitos con sangre.

Problemas visuales

Cotellic puede causar problemas visuales.

Informe a su médico inmediatamente si tiene los siguientes síntomas: visión borrosa, distorsionada, parcialmente deficitaria o cualquier otro cambio en la vista durante el tratamiento. Su médico debe examinar sus ojos si experimenta algún problema visual nuevo o un empeoramiento del mismo mientras toma Cotellic.

Trastornos cardíacos

Cotellic puede reducir la cantidad de sangre que se bombea fuera del corazón. Su médico debe realizarle pruebas antes y durante el tratamiento con Cotellic para comprobar que su corazón puede bombear bien la sangre. Informe inmediatamente a su médico si siente su corazón acelerado, vibrante o late en forma desigual o si experimenta mareos, vahídos, dificultad para respirar, cansancio o hinchazón en las piernas.

Problemas hepáticos

Cotellic puede aumentar la cantidad de algunas enzimas hepáticas en la sangre durante el tratamiento. Su médico le realizará análisis de sangre para controlar estas cifras y comprobar si su hígado funciona bien.

Problemas musculares

Cotellic puede producir elevaciones de los niveles de creatina fosfoquinasa, una enzima que se encuentra principalmente en el músculo, corazón y cerebro. Esto puede ser un signo de daño muscular (rabdomiólisis). Su médico le hará análisis sanguíneos para controlar esto. Comunique a su médico inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas: dolores musculares, espasmos musculares, debilidad u orina oscura o rojiza.

Diarrea

Informe inmediatamente a su médico si tiene diarrea. La diarrea grave puede provocar la pérdida de líquidos corporales (deshidratación). Siga las instrucciones de su médico para saber qué hacer para ayudar a prevenir o tratar este síntoma.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Cotellic en niños y adolescentes. Se desconocen los efectos de Cotellic en menores de 18 años.

Uso de Cotellic con otros medicamentos

Consulte con su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es muy importante, porque Cotellic puede afectar el mecanismo de acción de otros medicamentos y, a su vez, otros fármacos pueden alterar el de Cotellic.

Informe a su médico si está recibiendo tratamiento con los siguientes medicamentos:

Medicamento o principio activo	Indicación del medicamento
Itraconazol, claritromicina, eritromicina, telitromicina, voriconazol, rifampicina, posaconazol, fluconazol, miconazol	Para algunas infecciones fúngicas o bacterianas
Ritonavir, cobicistat, lopinavir, delavirdina, amprenavir, fosamprenavir	Para infecciones VIH
Telaprevir	Para hepatitis C
Nefazodona	Para depresión
Amiodarona	Para ritmo cardíaco irregular
Diltiazem, verapamilo	Para tensión arterial elevada
Imatinib	Para cáncer
Carbamazepina, fenitoína	Para convulsiones (ataques)
Hierba de San Juan	Medicamento a base de plantas utilizado para el tratamiento de la depresión (disponible sin prescripción médica)

Uso de Cotellic con alimentos y bebidas

Evitar tomar Cotellic con jugo de pomelo, dado que éste puede aumentar la cantidad de Cotellic en su sangre.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de estarlo, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

- No se recomienda el uso de Cotellic durante el embarazo. No se han investigado los efectos de Cotellic en mujeres embarazadas, pero los estudios realizados en animales indican que puede dañar a los fetos en forma permanente o causar anomalías congénitas.

- Informe de inmediato a su médico si usted queda embarazada durante el tratamiento o 3 meses después de la última dosis.

- Se desconoce si Cotellic se excreta en la leche materna. Si está amamantando, su médico le informará de los beneficios y los riesgos de tomar Cotellic.

Métodos anticonceptivos

Las mujeres en edad fértil deben utilizar dos métodos anticonceptivos efectivos, como el preservativo u otro método de barrera (con espermicida, si es posible) durante el tratamiento y durante por lo menos 3 meses después de su finalización. Consulte con su médico sobre el mejor método anticonceptivo para usted.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

Cotellic puede alterar su capacidad para conducir o usar máquinas. Evite conducir o usar máquinas si tiene algún problema en su visión u otros trastornos que podrían afectar su capacidad, por ejemplo, si siente mareos o cansancio. Consulte con su médico si no está seguro.

Contenido de lactosa y sodio

Los comprimidos recubiertos de Cotellic contienen lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha informado que usted tiene intolerancia a algunos tipos de azúcar, consúltelo antes de comenzar el tratamiento con este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. CÓMO TOMAR COTELLIC

Siga exactamente las instrucciones de administración de Cotellic indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consúltelo nuevamente a su médico o farmacéutico.

Cuántos comprimidos debe tomar

- La dosis recomendada es de 3 comprimidos una vez por día (un total de 60 mg).
- Tome los comprimidos todos los días durante 21 días (a esto se lo llama “período de tratamiento”).

  Pasados los 21 días, no tome ningún comprimido de Cotellic por 7 días. Durante este período de descanso de 7 días del tratamiento con Cotellic, usted debe continuar tomando vemurafenib como se lo indicó su médico.
- Luego del período de descanso de 7 días, comience con el siguiente ciclo de tratamiento de 21 días con Cotellic.
- Si usted experimenta cualquier reacción adversa, su médico puede considerar disminuir la dosis, interrumpir el tratamiento temporal o permanentemente. Tome siempre Cotellic exactamente como le haya indicado su médico.

Toma del medicamento

- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- Puede tomar Cotellic con o sin alimentos.

Si se producen náuseas

Si siente náuseas (es decir, si necesita vomitar) luego de tomar Cotellic, no tome otra dosis el mismo día, pero continúe normalmente con el tratamiento al día siguiente.

Si toma más Cotellic del que debe

Si toma más Cotellic del que debe, contáctese inmediatamente con un médico, lleve el envase del medicamento y este prospecto *Información para el Paciente* con usted.

Si olvidó tomar Cotellic

- Si olvidó tomar una dosis y faltan más de 12 horas hasta la siguiente dosis, tome la dosis que le correspondía tan pronto como lo recuerde.
- Si faltan menos de 12 horas para la siguiente dosis, debe saltearse la dosis olvidada y seguir tomando Cotellic según la pauta habitual.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Cotellic

Es importante que reciba Cotellic durante el tiempo de tratamiento prescripto por su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, Cotellic puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran. Si usted las experimenta, su médico puede considerar disminuir la dosis, interrumpir el tratamiento temporal o permanentemente.

Consulte también el prospecto *Información para el Paciente* de vemurafenib, que se administra en combinación con cobimetinib.

Efectos adversos graves

Informe inmediatamente a su médico si presenta alguno de los efectos adversos que aparecen a continuación o si alguno de estos empeora durante el tratamiento.

Problemas en la vista *(muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)*

Cotellic puede causar problemas visuales. Algunas de estas alteraciones en los ojos pueden dar lugar a la "retinopatía serosa" (acumulación de líquido por debajo de la retina ocular). Los síntomas de retinopatía serosa incluyen:

- Visión borrosa.
- Visión distorsionada.
- Visión parcialmente deficiente.
- Cualquier otro cambio en la vista.

Sangrado grave *(frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes)*

Cotellic puede producir sangrado grave, especialmente en su cerebro o estómago. Dependiendo del área de sangrado, los síntomas pueden incluir:

- Dolores de cabeza, mareos o debilidad.
- Vómitos con sangre.
- Dolor abdominal.
- Heces de color rojo o negro.

Trastornos cardíacos *(frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes)*

Cotellic puede disminuir la cantidad de sangre bombeada por el corazón. Los síntomas pueden incluir:

- Sensación de mareo.
- Sensación de desmayo.
- Sensación de falta de aire.
- Sensación de cansancio.
- Sensación de ritmo cardíaco acelerado, vibrante o si su corazón late en forma desigual.
- Hinchazón en las piernas.

Problemas musculares *(poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes)*

Cotellic puede aumentar el nivel de una enzima en su sangre (creatina fosfoquinasa), que se encuentra en los músculos. Esto puede ser un signo de daño muscular (rabdomiólisis). Los síntomas pueden incluir:

- Dolores musculares.
- Espasmos musculares y debilidad.
- Orina oscura o de color rojo.

Diarrea *(muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)*

Informe inmediatamente a su médico si tiene diarrea y siga sus instrucciones para saber qué hacer para ayudar a prevenir o tratar este síntoma.

Otros efectos adversos

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes *(pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):*

- Aumento en la sensibilidad de la piel a la luz solar.
- Erupción cutánea.
- Sensación de mareo (náuseas).
- Fiebre.
- Escalofríos.
- Aumento de las enzimas hepáticas (se muestra en los análisis de sangre).
- Alteraciones en los resultados de análisis de sangre relacionadas con creatinina fosfoquinasa, una enzima que se encuentra principalmente en el corazón, cerebro, músculos y esqueleto.
- Vómitos.
- Erupción cutánea con una zona descolorida plana o bultos como acné.
- Hipertensión.
- Anemia (nivel bajo de glóbulos rojos en sangre).
- Hemorragia.
- Espesor cutáneo anormal.
- Hinchazón generalmente en las piernas (edema periférico).
- Picazón o sequedad en la piel.

***Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):*

- Algunos tipos de cáncer de piel, como carcinoma de células basales, carcinoma cutáneo de células escamosas y queratoacantoma.
- Deshidratación, una afección en la que su cuerpo no tiene tanto fluido como debería.
- Disminución en los niveles de fosfato y de sodio (se muestra en los análisis de sangre).
- Niveles elevados de glucemia (se muestran en los análisis de sangre).
- Aumento de un pigmento hepático llamado bilirrubina en la sangre. Los síntomas incluyen coloración amarillenta de la piel y ojos.
- Inflamación de los pulmones que puede causar dificultades respiratorias y que puede ser mortal (neumonitis).

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Cotellic® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243) o escribiendo a ***argentina.safety@roche.com*.**

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

"Ante cualquier inconveniente con el producto,
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos
o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234"

5. CONSERVACIÓN DE COTELLIC

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el blíster, después de "VEN". Corresponde al último día del mes que se indica.
- **Conservar desde 15 °C hasta 30 °C.**
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Cotellic

- El principio activo es cobimetinib.
  Cada comprimido recubierto contiene 22,20 mg de hemifumarato de cobimetinib (20 mg de cobimetinib base libre).
- Los demás componentes son:

  Masa del núcleo del comprimido:
  Celulosa microcristalina (avicel pH 101), lactosa monohidratada, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

  Cuerpo de la cubierta del comprimido:
  Alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol 3350, talco y agua purificada (trazas).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos de Cotellic son blancos, redondos y tienen la inscripción grabada "COB" en una de las caras. Se presenta en blíster transparente de PVC/PVDC que contiene 21 comprimidos recubiertos.

Contenido: 63 comprimidos recubiertos (3 blísteres de 21 comprimidos recubiertos).

F. Hoffmann-La Roche S.A., Basilea, Suiza

Importado por:
Productos Roche S.A.Q. e I.
Rawson 3150, Ricardo Rojas, Tigre,
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Lucas Marletta Fraile, Farmacéutico

Servicio de Atención al Cliente (Argentina):
0800-77-ROCHE (76243)

Fecha de última revisión: diciembre 2023
Aprobación: 06/02/2024
Disp. ANMAT N° DI-2024-1196-APN-ANMAT#MS (RI + EMAII/0027 + CDS: 8.0C + RCP)
Edición: 14/02/2024