

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Mekinist® poudre pour solution buvable

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que MEKINIST et quand doit-il être utilisé?

Mekinist contient la substance active tramétinib et inhibe la croissance des cellules cancéreuses. Il est utilisé en association avec Tafinlar (dabrafénib) pour le traitement:

- des mélanomes (une forme de cancer de la peau) qui se sont propagés à d'autres parties du corps ou qui ne peuvent pas être excisés chirurgicalement.
- chez les patients dont le mélanome a pu être excisé chirurgicalement, afin de prévenir la réapparition du mélanome.
- d'une forme de cancer du poumon (cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC)).
- des gliomes, un type de tumeurs cérébrales, chez les enfants de plus d'un an qui nécessitent un traitement supplémentaire après des options de traitement alternatives.
- de patients adultes, atteints d'une tumeur solide non résécable ou métastatique, portant la mutation BRAF V600E, qui a progressé après un traitement précédent et pour laquelle il n'existe pas d'alternative thérapeutique satisfaisante.

Mekinist est disponible sous deux présentations: en poudre pour la préparation d'une solution buvable (convient en particulier aux enfants) et en comprimés pelliculés (convient aux adultes). La présente notice décrit Mekinist sous forme de poudre pour solution buvable.

Dans cette notice, il est également fait référence à la substance active dabrafénib (nom commercial Tafinlar), car elle est administrée en association avec Mekinist (tramétinib). Veuillez lire attentivement la notice d'emballage de Tafinlar (dabrafénib) en plus de la présente notice d'emballage.

Mekinist en association avec Tafinlar (dabrafénib) ne peut être utilisé que chez les personnes dont le cancer présente une certaine modification (mutation) sur le gène dit *BRAF*. Mekinist associé au dabrafénib agit sur les protéines que l'organisme synthétise en raison de ce gène modifié, ralentissant ou stoppant ainsi le développement de votre cancer. Votre médecin prélèvera un échantillon de tissu tumoral afin de déterminer si le traitement par Mekinist est possible dans votre cas.

Selon prescription du médecin.

Quand MEKINIST ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes allergique aux substances actives ou à d'autres composants.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de MEKINIST?

Si votre cancer est traité par une association de Mekinist et de Tafinlar (dabrafénib), veuillez également lire attentivement la notice d'emballage de Tafinlar (dabrafénib). Mekinist ne doit pas être utilisé en association avec le dabrafénib chez les patients atteints d'un carcinome colorectal.

Avant et pendant que vous prenez Mekinist, votre médecin doit savoir:

- si vous avez des problèmes cardiaques, par exemple une insuffisance cardiaque ou des problèmes de battements cardiaques, de sorte que vous êtes essoufflé(e), que vous avez du mal à respirer lorsque vous êtes couché(e), que vous remarquez un gonflement des jambes et des pieds. Votre médecin doit examiner votre fonction cardiaque avant le début du traitement par Mekinist et pendant le traitement;



- si vous avez des problèmes oculaires, par exemple un blocage de la veine qui entraîne une accumulation de liquide dans l'œil (occlusion de la veine rétinienne) ou un gonflement de l'œil, qui peut être dû à une accumulation de liquide (choriorétinopathie), la vision de flashes lumineux, la perte de l'acuité visuelle (détachement de l'épithélium pigmentaire rétinien/détachement de la rétine). Cela peut se traduire par exemple par une vision floue ou d'autres troubles visuels. Avant et pendant la prise de Mekinist, votre médecin peut organiser un examen oculaire pour vous;
- si vous avez un problème oculaire appelé uvéite (il s'agit d'une inflammation de la membrane interne de l'œil). Les symptômes sont:
 - rougeur et irritation oculaires
 - vision floue
 - douleur oculaire
 - sensibilité accrue à la lumière
 - points flottants devant l'œil
- si vous avez ou avez déjà eu auparavant des problèmes rénaux;
- si vous avez des problèmes de peau, par exemple un rash cutané ou des manifestations acnéiques;
- si vous avez du diabète ou des taux de glucose élevés dans le sang. Dans ce cas, votre médecin surveillera plus étroitement votre glycémie.
- si vous avez des problèmes pulmonaires ou respiratoires, par exemple des difficultés à respirer, souvent accompagnées d'évanouissements, de battements cardiaques rapides, d'une coloration bleutée de la peau ou de douleurs thoraciques. Votre médecin peut vous demander de passer un test de la fonction pulmonaire avant de commencer le traitement par Mekinist. Si ces signes apparaissent ou s'aggravent pendant le traitement, consultez immédiatement votre médecin;
- si vous avez une température corporelle élevée de manière persistante, qui peut être accompagnée de frissons intenses, de déshydratation et d'hypotension. Si vous présentez une température supérieure à 38 °C, contactez immédiatement votre médecin. Il ou elle effectuera des tests pour déterminer s'il y a d'autres causes à la fièvre et traitera le problème;
- pendant et après des épisodes de fièvre sévères, certaines substances (enzymes) peuvent présenter des taux anormalement élevés; votre médecin mesurera les taux d'enzymes et vérifiera que vos reins fonctionnent correctement.
- si vous remarquez des modifications de votre peau, par exemple:
 - nouvelles verrues
 - peau rugueuse ou bosses rougeâtres qui saignent ou ne guérissent pas
 - changement de taille ou de couleur d'un grain de beauté.

Avant et pendant le traitement par Mekinist en association avec Tafinlar, votre médecin effectuera des examens cutanés réguliers.

- si vous présentez des saignements, en particulier si vous présentez les signes suivants d'une hémorragie intracrânienne: sensation de vertiges, nausées, vomissements, vertiges, maux de tête extrêmement violents et raideur de la nuque;
- si vous ressentez des douleurs thoraciques, un essoufflement soudain, des difficultés à respirer, des douleurs dans les jambes avec ou sans gonflement, un gonflement du bras ou de la jambe ou un bras ou une jambe froids et pâles, car il peut s'agir de signes d'un caillot de sang dans les veines du bras ou de la jambe, des poumons ou d'autres parties du corps;
- si vous présentez simultanément plusieurs symptômes, tels que fièvre, gonflement des ganglions, épanchements sanguins ou éruption cutanée. Ces symptômes peuvent être le signe d'une lymphohistiocytose hémophagocytaire (LHH), une maladie lors de laquelle le système immunitaire produit trop de cellules de défense contre les infections (appelées histiocytes et lymphocytes);



- si vous présentez simultanément plusieurs symptômes, tels qu'un rythme cardiaque irrégulier, une diminution de l'élimination de l'urine, une confusion, de fortes nausées et des vomissements, un essoufflement, des crampes ou contractions musculaires, qui peuvent être les signes d'un syndrome de lyse tumorale ou SLT, un trouble dû à la dégradation rapide des cellules cancéreuses;
- si vous avez la diarrhée, des douleurs abdominales et de la fièvre. Ce sont des symptômes possibles d'une inflammation du gros intestin.
 - si vous avez ou avez eu des problèmes de foie.
 - si vous avez ou avez eu des problèmes de reins.
- si vous ressentez des douleurs à l'estomac, des nausées, si vous avez des vomissements de sang, des selles noires ou sanglantes. Ce sont des symptômes possibles d'une perforation de l'estomac ou de la paroi intestinale (perforation de l'estomac/intestin).
- si vous souffrez d'une thrombose veineuse profonde. Les signes possibles peuvent être un gonflement, une coloration rougeâtre ou bleutée, une sensation de chaleur, des douleurs, ainsi qu'une sensation de tiraillement ou de tension dans les jambes ou des troubles similaires à des courbatures. Si vous constatez ces signes, contactez immédiatement votre médecin.
- si vous présentez des effets secondaires graves au niveau de la peau:
 - rash, rougeurs cutanées, formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, desquamation de la peau avec ou sans fièvre; il peut s'agir de signes possibles d'un syndrome de Stevens-Johnson.
 - rash cutané étendu, fièvre et ganglions lymphatiques hypertrophiés (il peut s'agir de signes d'un exanthème médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)).

Parlez-en à votre médecin si vous pensez que l'une des maladies mentionnées ci-dessus est présente chez vous ou se manifeste pendant le traitement par Mekinist et Tafinlar (dabrafénib).

Avant de prendre Mekinist en association avec le dabrafénib, votre médecin doit savoir si vous avez suivi une radiothérapie ou si un tel traitement est prévu pour vous, car les effets indésirables de la radiothérapie peuvent être amplifiés par le tramétinib en association avec le dabrafénib (voir également « Quels sont les effets indésirables possibles de MEKINIST ? » - Si vous avez récemment suivi une radiothérapie).

Fertilité: Mekinist peut affecter la capacité de reproduction aussi bien chez les hommes que chez les femmes. Les patients de sexe masculin (y compris ceux ayant subi une vasectomie) dont les partenaires sont enceintes ou susceptibles de le devenir doivent utiliser des préservatifs lors des rapports sexuels pendant le traitement et pendant au moins 16 semaines après l'arrêt du traitement par Mekinist.

Mekinist peut entraîner une aggravation de certaines maladies préexistantes ou provoquer des effets secondaires graves. Vous devez donc savoir quels sont les signes et symptômes importants auxquels vous devez faire attention pendant le traitement par Mekinist (voir aussi: «Quels effets secondaires Mekinist peut-il provoquer?»).

Interactions avec d'autres médicaments

Si vous prenez d'autres médicaments, si vous avez pris récemment d'autres médicaments ou si vous avez l'intention de prendre d'autres médicaments, veuillez en informer votre médecin. Ceci s'applique également aux médicaments qui ne sont pas soumis à une prescription médicale.

Tenez une liste des médicaments que vous utilisez et présentez-la à votre médecin lorsque vous recevez un nouveau médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Excipients

Sulfobutylbétadex-sodium

Ce médicament contient 100 mg de cyclodextrine par ml. N'utilisez pas ce médicament chez les enfants de moins de 2 ans sauf si votre médecin vous l'a recommandé.



Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)

Peut provoquer des réactions allergiques, éventuellement retardées.

Potassium

Ce médicament contient du potassium, mais moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par 2 mg de tramétinib (dose maximale), c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans potassium».

Sodium

Ce médicament contient 79,2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table) par 2 mg de tramétinib (dose maximale). Cela équivaut à 4% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

MEKINIST peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Mekinist ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à moins que cela ne soit clairement nécessaire. Un test de grossesse doit être effectué avant le début du traitement.

Veillez informer votre médecin avant le début du traitement si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse. Mekinist peut nuire à l'enfant à naître.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement par Mekinist ainsi que pendant les 4 mois qui suivent la fin du traitement.

Étant donné que vous utilisez Mekinist en combinaison avec Tafenlar (dabrafénib), il est possible qu'une contraception hormonale (par exemple la pilule, les injections ou les patchs) ne soit pas efficace. Vous devez donc utiliser une autre méthode de contraception fiable, par exemple des préservatifs, pour éviter de tomber enceinte pendant la prise de Mekinist. Demandez conseil à votre médecin.

Si une grossesse survient pendant le traitement par Mekinist, le médecin doit en être informé immédiatement.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez en informer votre médecin. Il ne faut pas allaiter pendant la prise de Mekinist. Vous et votre médecin déciderez si vous prenez Mekinist ou si vous allaitez.

Comment utiliser MEKINIST?

Mekinist en association avec Tafenlar (dabrafénib) vous est généralement prescrit par un(e) spécialiste des tumeurs et ses instructions doivent être strictement suivies.

Poudre pour solution buvable: Chez les enfants de plus d'un an, la dose quotidienne recommandée de Mekinist est déterminée par votre médecin en fonction du poids corporel. Si vous recevez Mekinist sous forme de solution buvable, veuillez suivre les instructions de la notice pour la préparation et la prise de la solution buvable de Mekinist. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

Si vous présentez des effets secondaires, votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible, interrompre le traitement ou arrêter complètement le traitement par Mekinist. Il est important de ne pas prendre Mekinist et Tafenlar (dabrafénib) en même temps qu'un repas. Les deux médicaments doivent être pris chaque jour au même moment de la journée, soit au moins une heure avant, soit au moins deux heures après un repas.

La dose quotidienne unique de Mekinist doit être prise chaque jour à la même heure, de préférence avec la dose matinale de Tafenlar (dabrafénib). Si vous avez oublié de prendre une dose de Mekinist et que vous vous rendez compte de votre oubli dans les 12 heures, prenez la dose. S'il reste moins de 12 heures avant la prise programmée suivante de Mekinist, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle le jour suivant. Si vous avez oublié une dose de Tafenlar, vous pouvez la prendre jusqu'à 6 heures avant la dose suivante prévue. Sautez la dose omise s'il reste moins de 6 heures avant la dose suivante. Poursuivez ensuite la prise de Mekinist à votre rythme habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez pris trop de Mekinist et/ou de Tafenlar (dabrafénib), contactez votre médecin. Si possible, montrez-lui l'emballage de Mekinist ainsi que celui de Tafenlar (dabrafénib).



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

N'arrêtez pas de prendre ce médicament, sauf si votre médecin vous le conseille.

Mekinist n'est pas recommandé chez les enfants de moins d'un an.

Quels effets secondaires MEKINIST peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Mekinist peut provoquer des effets secondaires qui ne surviennent pas chez toutes les personnes.

Lisez également attentivement la notice du Tafinlar (dabrafénib) pour vous informer sur les effets secondaires tels que certains types de cancer de la peau (cancer épidermoïde, autres carcinomes, nouveaux mélanomes) et les problèmes oculaires.

En cas de fièvre persistante pendant le traitement par Mekinist et Tafinlar (dabrafénib), contactez immédiatement votre médecin. Celle-ci peut se manifester en même temps qu'une hypotension et des vertiges. Une interruption du traitement peut s'avérer nécessaire pour traiter la fièvre.

Soyez attentif aux signes et symptômes importants:

Maladies du cœur

Mekinist peut influencer la capacité de pompage de votre cœur. En cas de troubles cardiaques préexistants, cet effet secondaire est plus susceptible de se produire. Pendant le traitement par Mekinist, vous serez régulièrement contrôlé(e) pour des problèmes cardiaques. Les signes et les symptômes d'une affection cardiaque comprennent:

- Palpitations cardiaques perceptibles, tachycardie ou battements de cœur irréguliers
- Sensation vertigineuse
- Fatigue
- Étourdissement
- Essoufflement
- Jambes enflées

Contactez votre médecin le plus tôt possible si vous remarquez l'un des symptômes mentionnés ci-dessus pour la première fois ou si vous constatez une aggravation de ces symptômes.

Saignements

La prise de Mekinist en association avec Tafinlar (dabrafénib) peut provoquer des hémorragies graves, notamment dans le cerveau ou l'estomac. Appelez votre médecin ou votre infirmier/ère et demandez immédiatement une aide médicale si vous présentez des signes inhabituels de saignement, par exemple:

- Maux de tête, vertiges ou faiblesse
- Crachats de sang ou de caillots sanguins
- Vomissements contenant du sang ou ressemblant à du marc de café
- Saignements de nez
- Selles rouges ou noires, ressemblant à du goudron

Affections oculaires (troubles visuels)

Mekinist peut causer des problèmes aux yeux. Mekinist n'est pas recommandé si vous avez déjà souffert d'une occlusion de la veine de l'œil (occlusion de la veine rétinienne). Il se peut que votre médecin estime qu'un examen ophtalmologique est nécessaire avant le début du traitement par Mekinist et pendant le traitement. Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Mekinist ou vous orienter vers un spécialiste si vous développez des signes et des symptômes qui affectent votre fonction visuelle, tels que:

- taches colorées dans le champ visuel



- vision d'un halo flou autour du contour d'un objet
- vision floue

Si vous avez récemment suivi une radiothérapie: chez les patients qui suivent une radiothérapie avant, pendant ou immédiatement après un traitement par Mekinist en association avec le dabrafénib, les effets indésirables de la radiothérapie peuvent s'aggraver. Ceux-ci peuvent survenir au niveau de la zone irradiée, par exemple au niveau de la peau ou de la colonne vertébrale. Si vous présentez des symptômes après la radiothérapie, notamment, mais sans s'y limiter:

- Éruption cutanée, formation de cloques, desquamation ou décoloration de la peau
- Douleurs dorsales

→ Informez immédiatement votre médecin ou le personnel médical.

Effets secondaires possibles lorsque Mekinist est pris en même temps que Tafinlar

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Inflammation du nez et de la gorge, infection des voies urinaires, diminution de l'appétit, maux de tête, sensation vertigineuse, pression artérielle élevée, saignements (hémorragies, généralement légères, mais pouvant aller jusqu'à des hémorragies fatales), toux, nausées, diarrhée, vomissements, maux de ventre, constipation, valeurs hépatiques anormales (augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase), rash cutané, infection des voies respiratoires supérieures, peau sèche, démangeaisons, rougeur de la peau, dermatite acnéiforme, douleurs articulaires, douleurs musculaires ou douleurs dans les mains et les pieds, crampes musculaires, fièvre, fatigue, frissons, gonflement des mains et des pieds, manque d'énergie, sensation de faiblesse, état grippal, diminution du nombre d'un type de globules blancs (neutropénie), peau pâle (anémie).

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Cellulite, inflammation des follicules pileux dans la peau, maladies des ongles, par exemple modification du lit de l'ongle, douleurs des ongles, infection et gonflement des cuticules, effets sur la peau, par ex. des zones de peau fragile et squameuse, un rash cutané avec des vésicules purulentes, un cancer épidermoïde cutané (un type de cancer de la peau), un papillome (un type de tumeur cutanée généralement bénigne), un épaississement brun ou jaunâtre de la peau (kératose et hyperkératose), aggravation des effets secondaires de la radiothérapie, fatigue, épuisement, diminution du nombre de plaquettes - cellules qui aident le sang à coaguler (thrombopénie), fièvre, frissons, maux de gorge ou aphtes en raison d'infections, qui sont le signe d'une diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), déshydratation (manque d'eau dans l'organisme), faible taux de sodium dans le sang, faible taux de phosphate dans le sang, soif excessive, grande quantité d'urine, urines foncées, augmentation de l'appétit avec perte de poids, hypoprotéïnémie, hypercholestérolémie, peau sèche et rouge, irritabilité comme signe d'un taux élevé de sucre (glucose) dans le sang (signe d'hyperglycémie), vision floue, détérioration de la vue, inflammation de l'œil (uvéite), pompage moins efficace du cœur, pression artérielle basse, accumulation de liquide dans les extrémités (lymphœdème), essoufflement, bouche sèche, irritation ou ulcères de la bouche, augmentation de certaines substances produites par le foie (enzymes telles que la gamma-glutamyltransférase et la phosphatase alcaline), inflammations cutanées de type acné, sueurs nocturnes, perte des cheveux inhabituelle ou raréfaction des cheveux, excroissances de type verruqueux ou rougeurs et gonflements de la paume des mains, des doigts et de la plante des pieds, lésions de la peau (lésions cutanées), craquelures cutanées, transpiration excessive, inflammation du tissu graisseux sous la peau, sensibilité à la lumière, augmentation de la créatine phosphokinase dans le sang, une enzyme qui se trouve surtout dans le cœur, le cerveau et les muscles squelettiques, insuffisance rénale (maladie des reins qui peut entraîner une limitation de l'élimination de l'urine) et insuffisance rénale aiguë, protéinurie, inflammation des muqueuses (pas seulement dans la bouche), gonflement local des tissus, par ex., gonflement du visage.

Douleurs thoraciques, essoufflement soudain, difficultés à respirer, douleurs dans les jambes avec ou sans gonflement, un gonflement du bras ou de la jambe ou une froideur et pâleur d'un bras ou d'une jambe; il peut s'agir de signes d'un caillot de sang dans les veines du bras ou de la jambe, des poumons ou d'autres parties du corps, rythme cardiaque irrégulier (bloc atrioventriculaire). Problèmes nerveux pouvant



provoquer des douleurs, une perte de sensations ou un fourmillement dans les mains et les pieds/une faiblesse musculaire (neuropathie périphérique), pneumonie, pneumopathie inflammatoire et ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie), exfoliation cutanée, augmentation de la lipase.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Nouveau mélanome primitif, fibromes (verrues pédiculaires), sarcoïdose (maladie inflammatoire touchant principalement les voies respiratoires, la peau, le cœur et les yeux), réactions allergiques aux médicaments, modifications oculaires, par ex. gonflement de l'œil causé par une fuite de liquide (choriorétinopathie), décollement de la membrane photosensible à l'arrière de l'œil (la rétine) des couches de support (décollement de l'épithélium pigmentaire rétinien/décollement de la rétine), gonflement dans la région de l'œil, battements cardiaques irréguliers (bloc atrioventriculaire), battements cardiaques irréguliers (bloc de branche), maladies pulmonaires (pneumopathie interstitielle diffuse), inflammation du pancréas, diarrhée, douleurs abdominales, perforation de l'estomac ou de l'intestin (perforation gastro-intestinale), fièvre (signes de colite), néphrite, inflammation des reins, modification de la manière dont le cœur pompe le sang (dysfonctionnement du ventricule gauche), insuffisance cardiaque (diminution de la fonction cardiaque pouvant entraîner des problèmes respiratoires en position couchée, fatigue ou gonflement des jambes), destruction du tissu musculaire (rhabdomyolyse) pouvant entraîner des douleurs, de la fièvre et une urine rouge-brun.

Inflammation des nerfs, pouvant entraîner douleurs, engourdissements, faiblesse musculaire et paralysie des bras et des jambes (syndrome de Guillain-Barré), dermatite exfoliative généralisée.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Inflammation du tissu musculaire cardiaque.

Inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Lymphohistiocytose hémophagocytaire (une affection lors de laquelle le système immunitaire produit trop de cellules de défense contre les infections). Plusieurs symptômes survenant simultanément, tels qu'un rythme cardiaque irrégulier, une diminution de l'élimination de l'urine, une confusion, de fortes nausées et des vomissements, un essoufflement, des crampes ou contractions musculaires («syndrome de lyse tumorale» ou SLT), taches ou lésions cutanées rouges à rouge foncé-violet, douloureuses, surélevées, qui se développent surtout sur les bras, les jambes, le visage et le cou et qui sont accompagnées de fièvre (signes d'une dermatose neutrophilique fébrile aiguë ou syndrome de Sweet), réactions cutanées, localisées sur les tatouages.

Effets secondaires possibles chez les enfants lorsque Mekinist est pris en même temps que Tafenlar

Les effets secondaires observés chez les enfants étaient globalement similaires aux effets secondaires chez les adultes. Une prise de poids (très fréquent) n'a été observée jusqu'ici que chez les enfants. D'autres effets secondaires chez les enfants qui sont survenus dans une catégorie de fréquence plus élevée que chez les patients adultes étaient les suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Hypersensibilité (y compris urticaire et exanthème médicamenteux), diminution du nombre total de globules blancs (leucopénie), papillome de la peau, réactions cutanées nodulaires (panniculite et/ou érythème noueux), inflammation du lit de l'ongle (paronychie), augmentation du taux de phosphatase alcaline dans les analyses de sang et réactions cutanées nodulaires.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Inflammation du pancréas (pancréatite), tumeurs cutanées bénignes (acrochordons).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.



Délai d'utilisation après ouverture

La solution préparée peut être conservée pendant 35 jours. Le flacon contenant la solution prête à l'emploi doit être conservé dans son carton à une température inférieure à 25 °C et ne doit pas être congelé.

La solution non utilisée doit être éliminée 35 jours après la préparation.

Remarques concernant le stockage

Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.

Conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C jusqu'à dissolution.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger la poudre de la lumière et de l'humidité.

Conserver la bouteille fermée.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient MEKINIST?

Poudre pour solution buvable:

La poudre pour la préparation d'une solution buvable est blanche ou presque blanche.

Principes actifs

Le principe actif de Mekinist Poudre pour solution buvable est le tramétinib.

1 flacon contient 4,7 mg de tramétinib (sous forme de diméthylsulfoxyde de tramétinib)

1 ml de solution prête à l'emploi contient 0,05 mg de tramétinib

Excipients

Poudre pour solution buvable:

sucralose (E 955), acide citrique monohydraté (E 330), monohydrogénophosphate de sodium (E 339), sulfobutylbétadex-sodium, sorbate de potassium (E 202), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), arôme fraise.

Numéro d'autorisation

69134 (Swissmedic)

Où obtenez-vous MEKINIST Poudre pour solution buvable? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Mekinist 4,7 mg: 1 flacon de poudre pour solution buvable, 1 seringue doseuse orale et 1 adaptateur pour flacon.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



Remarques concernant l'utilisation et la manipulation

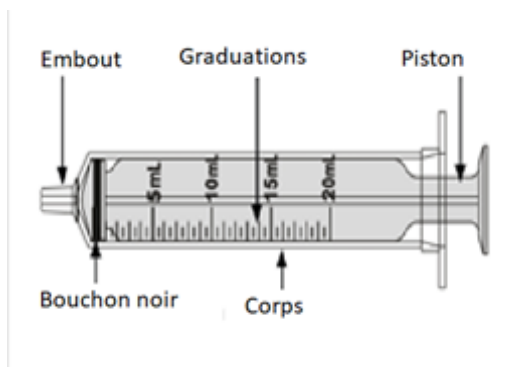
MODE D'EMPLOI MEKINIST 4,7 mg poudre pour solution buvable Tramétinib Par voie orale	
Ce mode d'emploi contient des informations pour la prise de Mekinist	
Informations importantes que vous devez connaître avant de prendre Mekinist	
• Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant de commencer à utiliser Mekinist. • Demandez à votre médecin de vous montrer comment prendre Mekinist correctement. Prenez toujours Mekinist en suivant les instructions de votre médecin. • Si vous avez des questions sur la préparation ou la prise de Mekinist, adressez-vous à votre médecin. • Vous recevrez un flacon de Mekinist contenant une poudre (vous devrez alors préparer la solution vous-même) OU sous forme de solution prête à l'emploi. Vérifiez si vous avez reçu une poudre ou une solution. Suivez ensuite les instructions correspondantes ci-dessous. • La solution préparée doit être utilisée dans les 35 jours. • Ne jetez pas le médicament avec les eaux usées et les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament si vous n'en avez plus besoin. Vous contribuez ainsi à protéger l'environnement.	
NETTOYAGE DE LIQUIDES RENVERSÉS	
Si Mekinist entre en contact avec la peau, lavez soigneusement la zone à l'eau et au savon. Si Mekinist entre en contact avec les yeux, rincez vos yeux avec de l'eau. Suivez ces étapes lorsque vous renversez Mekinist solution buvable: • Enfilez les gants en plastique. • Absorbent complètement la solution déversée avec un matériau absorbant, par exemple une serviette en papier. • Placez le matériau absorbant dans un sac en plastique refermable. • Au moyen d'un tampon imbibé d'alcool, essuyez toutes les surfaces qui ont été en contact avec la solution. • Placez le sac, les gants et le tampon dans un deuxième sac en plastique et fermez-le. • Ne jetez pas le médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament si vous n'en avez plus besoin. Vous contribuez ainsi à protéger l'environnement.	
Poudre pour la préparation Si vous recevez Mekinist sous forme de poudre , la boîte doit contenir les éléments suivants: 1. 1 flacon avec capuchon sécurisé, contenant la poudre 2.	



1 seringue d'administration pour la solution buvable

3. 1 adaptateur de flacon (fixé sur la seringue d'administration pour la solution buvable)

Aperçu de la seringue d'administration réutilisable pour la solution buvable:



N'insérez **pas** encore l'adaptateur de flacon.

Lisez les informations importantes concernant Mekinist ci-dessus, puis poursuivez avec les indications de préparation à la section A.

Allez à la section A

OU

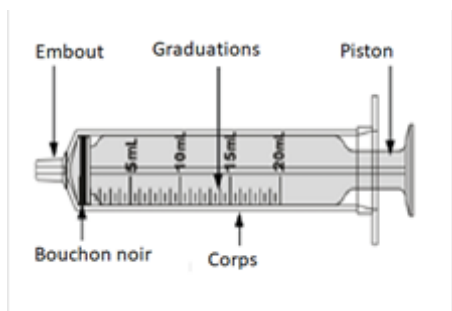
Solution prête à l'emploi

Si vous recevez MEKINIST sous forme de **solution prête à l'emploi**, la boîte doit contenir les éléments suivants:

1. 1 flacon avec capuchon sécurisé, contenant la solution prête à l'emploi
2. 1 seringue d'administration pour la solution buvable
3. 1 adaptateur de flacon (déjà inséré)



Aperçu de la seringue d'administration réutilisable pour la solution buvable:



Ne retirez **pas** l'adaptateur du flacon.

Lisez les informations importantes concernant Mekinist ci-dessus, puis poursuivez avec les indications de préparation à la section B.



SECTION A. PRÉPARATION

Suivez les indications de la section A pour la préparation, lorsque vous avez reçu Mekinist sous forme de **poudre**.

En cas de déversement ou de contact de la solution Mekinist avec la peau ou les yeux, suivez les instructions du paragraphe «**Nettoyage de liquides renversés**».

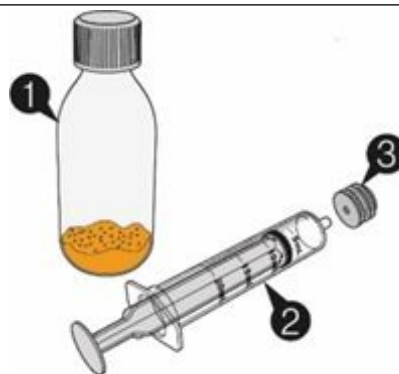
Avant de préparer Mekinist, lavez-vous et séchez-vous les mains.

Pour préparer Mekinist, vous avez besoin de:

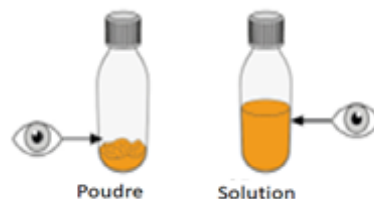
1. Flacon avec poudre et capuchon sécurisé
2. Seringue d'administration pour la solution buvable
3. Adaptateur (fixé sur la seringue d'administration pour la solution buvable)

Vous aurez besoin en outre d'eau plate en bouteille (non fournie).

Adressez-vous à votre pharmacien si le matériel cité au point 1, 2 ou 3 est manquant.



1. Regardez si le flacon contient une poudre ou une solution.
 - Si le flacon contient une **poudre**, poursuivez avec l'étape 2 ci-dessous.
 - Si le flacon contient une **solution**, poursuivez avec l'étape 2 de la section B.
 - Si le flacon contient une **solution**, n'ajoutez pas d'eau au flacon.



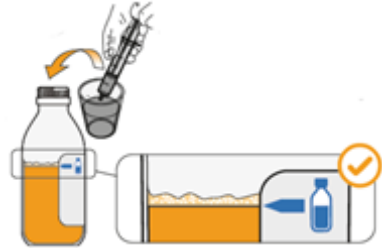
2. N'agitez **pas** le flacon.

Tapotez sur les parois du flacon pour séparer la poudre.

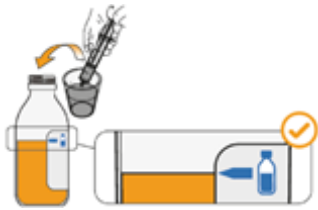
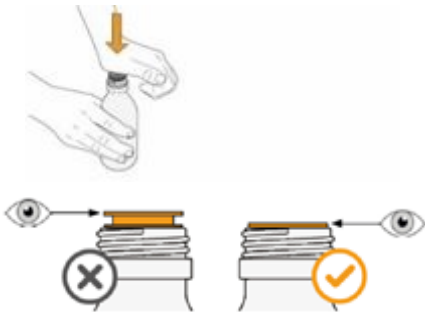
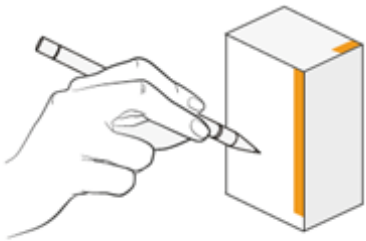


3. Retirez le capuchon avec sécurité enfant en appuyant vers le bas et en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



4. Retirez l'adaptateur de la seringue.	
5. Remplissez un verre d'eau plate.* • A l'aide de la seringue d'administration pour la solution buvable, remplissez le flacon d'eau jusqu'à la flèche bleue se trouvant sur l'étiquette du flacon. Cela correspond à l'ajout de 90 ml d'eau. Remarque: si de la mousse se forme, remplissez jusqu'au bord supérieur de l'eau, et non jusqu'au bord supérieur de la mousse. *En cas de préparation en pharmacie, de l'eau stérile ou purifiée peut également être utilisée.	
6. Remplacez le capuchon sécurisé sur le flacon et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer. Assurez-vous que le capuchon sécurisé est fermement placé sur le flacon avant de passer à l'étape suivante.	
7. Retournez le flacon verticalement puis revenez en position initiale plusieurs fois, jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute. Vous pouvez également légèrement agiter le flacon. Remarque: la dissolution complète de la poudre peut prendre 5 minutes, voire plus.	
8. Laissez reposer le flacon verticalement sur une surface plane pendant au moins 5 minutes. • Attendez que la mousse ait disparu avant de passer à l'étape suivante.	



9. Une fois la poudre complètement dissoute, le niveau d'eau dans le flacon peut se situer sous la flèche bleue.* • Si nécessaire, retirez le capuchon sécurisé et complétez au moyen d'eau claire jusqu'à la flèche bleue. Remarque: en tout, vous avez maintenant ajouté 90 ml d'eau.	
10. Posez le flacon sur une table et tenez-le fermement. Avec l'autre main, enfoncez l'adaptateur sur le flacon avec le pouce ou le plat de la main. • L'adaptateur doit affleurer le flacon, il ne doit pas y avoir d'espace visible entre l'adaptateur et le flacon. Pressez fermement jusqu'à insertion complète. Remarque: l'insertion de l'adaptateur peut exiger une force importante.	
11. Remplacez le capuchon sécurisé sur le flacon et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour le fermer. • Assurez-vous que le capuchon sécurisé est bien refermé. Remarque: si le capuchon sécurisé n'est pas bien refermé, assurez-vous que l'adaptateur est totalement inséré.	
12. Inscrivez la date de péremption sur le flacon. La date de péremption tombe 35 jours après la préparation de la solution. • S'il reste de la solution après 35 jours, demandez à votre pharmacien comment vous pouvez l'éliminer et prenez un nouveau flacon de Mekinist. Ne jetez pas le médicament avec les eaux usées ou dans les ordures ménagères. Remarque: une fois la solution préparée, n'ajoutez plus d'eau au flacon.	
13. Pour administrer la solution, suivez les instructions de la section B.	
SECTION B. UTILISATION	



Pour l'administration de Mekinist sous forme de **solution prête à l'emploi**, vous avez besoin de:

1. Solution dans le flacon
2. Seringue d'administration pour la solution buvable
3. Adaptateur (déjà introduit dans le goulot du flacon)

Adressez-vous à votre pharmacien si un ou plusieurs de ces accessoires est manquant.

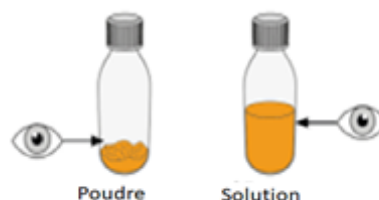
N'administrez **pas** Mekinist, si plus de 35 jours se sont écoulés depuis la date indiquée sur la boîte sous «Solution préparée le».

En cas de déversement ou de contact de la solution de Mekinist avec la peau ou les yeux, suivez les instructions du paragraphe «**Nettoyage de liquides renversés**».

Lavez-vous et séchez-vous les mains avant d'administrer Mekinist.

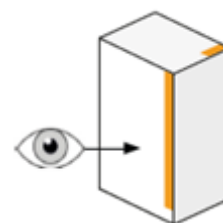


1. Regardez si le flacon contient une poudre ou une solution.
 - Si le flacon contient une **poudre**, poursuivez avec l'étape 1 de la section A ci-dessous.
 - Si le flacon contient une **solution**, poursuivez avec l'étape 2 ci-dessous.
 - Si le flacon contient une **solution**, n'ajoutez pas d'eau au flacon.



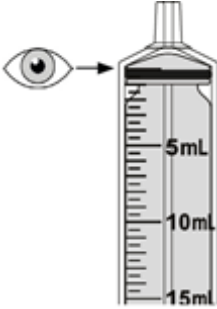
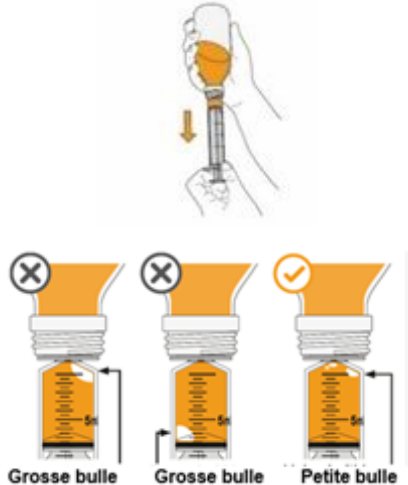
2. Vérifiez la date de la reconstitution (préparation) de la solution sur la boîte. N'administrez **pas** Mekinist si la date de péremption est dépassée ou si aucune date n'est indiquée.

Remarque: la date de péremption imprimée sur le bord droit de l'étiquette ne s'applique **PAS** à la solution. Cette date de péremption imprimée ne s'applique qu'à la poudre.

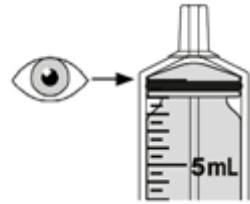


3. Faites tourner doucement le flacon pendant 30 secondes pour mélanger la solution.
 - Si de la mousse se forme, laissez reposer le flacon jusqu'à disparition de la mousse.



Retirez le capuchon avec sécurité enfant, en appuyant vers le bas et en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.	
Vérifiez si un adaptateur de flacon est déjà inséré dans le goulot du flacon. Si ce n'est pas le cas, prenez l'adaptateur sur la seringue et insérez-le. Pour d'autres indications, consultez l'étape 4 et l'étape 10 de la section A. Adressez-vous à votre médecin en cas de doute ou si l'adaptateur est manquant.	
Pressez sur le piston jusqu'à la butée dans la seringue d'administration pour la solution buvable afin d'en éliminer tout l'air.	
- Posez le flacon sur une surface plane et tenez-le fermement. - Insérez l'embout de la seringue d'administration pour la solution buvable dans l'orifice de l'adaptateur de flacon. - Assurez-vous que la seringue d'administration est fermement fixée. REMARQUE IMPORTANTE: le piston peut bouger en raison de la pression de l'air lorsque vous mesurez la dose à l'étape 7. Maintenez fermement le piston pour qu'il ne bouge pas.	
- Retournez prudemment le flacon tête en bas et tirez sur le piston pour mesurer votre dose. L'embout étant orienté vers le haut, la face supérieure du bouchon noir doit coïncider avec votre dose prescrite - Si de grosses bulles d'air sont présentes dans la seringue, renvoyez le médicament dans le flacon et aspirez une nouvelle dose. Répétez jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulle. La présence de petites bulles d'air ne pose pas de problèmes.	



6. Maintenez fermement le piston, retournez le flacon en position verticale et posez-le sur une surface plane. En tenant toujours fermement le piston, tirez prudemment sur la seringue d'administration vers le haut pour la séparer du flacon.	
7. Assurez-vous que la face supérieure du bouchon noir est alignée sur la dose prescrite. Si ce n'est pas le cas, répétez les étapes 5 et 6. • Si le médicament est pris directement dans la bouche (avalé), passez à l'étape 8.	
8. REMARQUE IMPORTANTE: lors de l'administration à un enfant, veillez à ce qu'il soit assis. • Placez l'extrémité de la seringue d'administration dans la bouche de sorte que l'embout touche la paroi intérieure d'une des joues. • Pressez lentement et complètement sur le piston pour administrer l'entièreté de la dose de Mekinist. ATTENTION: si vous administrez Mekinist dans la gorge ou si vous pressez trop rapidement sur le piston, votre enfant pourrait s'étouffer.	
9. Assurez-vous qu'il ne reste plus de solution dans la seringue. • S'il reste de la solution dans la seringue, administrez-la. Remarque: si la dose est supérieure à la capacité de la seringue, répétez l'administration pour atteindre le volume requis.	
10. Ne retirez pas l'adaptateur. • Placez le capuchon sécurisé sur le flacon et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer. • Assurez-vous que le capuchon est bien fixé au flacon.	
11. Les instructions de nettoyage et de stockage sont données à la section C.	



SECTION C. NETTOYAGE

En cas de déversement ou de contact de la solution Mekinist avec la peau ou les yeux, suivez les instructions du paragraphe «**Nettoyage de liquides renversés**».

Conservez la seringue d'administration pour la solution buvable séparément de vos ustensiles de cuisine.

1. Remplissez un verre d'eau savonneuse chaude.



2. Placez la seringue d'administration dans le verre d'eau chaude. Aspirez et rejetez quatre à cinq fois de l'eau dans la seringue d'administration.



3. Séparez le piston du corps de la seringue.



4. Rincez le verre, le piston et le corps de la seringue sous de l'eau courante chaude.



5. Laissez le piston et le corps de la seringue sécher à l'air sur une surface sèche, jusqu'à la prochaine utilisation.

Conservez toujours la seringue hors de la portée des enfants.

Remarque: utilisez une nouvelle seringue d'administration à chaque nouveau flacon de Mekinist.



STOCKAGE



Conservation de la poudre pour solution buvable

Conserver Mekinist poudre hors de la vue et de la portée des enfants.

Avant reconstitution, conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.

Conserver le flacon en position verticale dans l'emballage d'origine pour protéger la poudre de la lumière et de l'humidité. Conserver le flacon fermé.

Ne pas utiliser la poudre si la date de péremption imprimée sur le bord droit de l'étiquette est dépassée.



Conservation de la solution prête à l'emploi

Conserver Mekinist solution hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon avec la solution dans la boîte à moins de 25 °C.

Ne pas congeler le flacon.

Conserver la solution en position verticale dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière directe et avec le capuchon sécurisé bien refermé.

Ne pas utiliser la solution si plus de 35 jours se sont écoulés depuis la date indiquée sur la boîte sous «Solution préparée le».



Conservation de la seringue d'administration pour la solution buvable

- Conserver la seringue d'administration hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conserver la seringue d'administration dans la boîte avec la poudre/solution.



ELIMINATION

- Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments périmés ou qui ne sont plus nécessaires.
- Pour chaque nouveau flacon de Mekinist, utilisez une nouvelle seringue. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les seringues dont vous n'avez plus besoin.
- **Ne jetez pas le médicament** avec les eaux usées ou dans les ordures ménagères.
- Vous contribuez ainsi à protéger l'environnement.

