

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Mekinist® polvere per la preparazione di una soluzione orale

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è MEKINIST e quando si usa?

Mekinist contiene il principio attivo trametinib e inibisce la crescita delle cellule tumorali. Viene utilizzato in combinazione con Tafinlar (dabrafenib) per il trattamento nei seguenti casi:

- melanoma (una forma di cancro della pelle) che si è diffuso in altre aree del corpo o che non può essere rimosso chirurgicamente;
- nei pazienti il cui melanoma poteva essere rimosso chirurgicamente, per prevenire la recidiva del melanoma;
- una forma di tumore al polmone (carcinoma polmonare non a piccole cellule [NSCLC]);
- gliomi, un tipo di tumore cerebrale, nei bambini a partire da 1 anno di età che richiedono un ulteriore trattamento dopo le opzioni terapeutiche alternative;
- pazienti adulti affetti da tumore solido non resecabile o metastatico con mutazione BRAF V600E, che evidenzia progressione dopo un precedente trattamento e per il quale non ci sono opzioni terapeutiche alternative soddisfacenti.

Mekinist è disponibile in due forme farmaceutiche: in polvere per la preparazione di una soluzione orale (indicata particolarmente per i bambini) e in compressa rivestita con film (indicata per gli adulti). Il presente foglietto illustrativo fornisce informazioni su Mekinist in polvere per la preparazione di una soluzione orale.

Il presente foglietto illustrativo fa riferimento anche al principio attivo dabrafenib (nome commerciale Tafinlar), in quanto somministrato in combinazione con Mekinist (trametinib). Oltre al presente foglietto illustrativo, legga attentamente anche il foglietto illustrativo di Tafinlar (dabrafenib).

Mekinist in combinazione con Tafinlar (dabrafenib) può essere utilizzato solo nelle persone il cui tumore presenta una specifica alterazione (mutazione) nel cosiddetto gene *BRAF*. Mekinist, in combinazione con dabrafenib, agisce sulle proteine che l'organismo produce a causa di questo gene mutato, rallentando o arrestando lo sviluppo del cancro. Il medico preleverà un campione di tessuto tumorale per verificare se il trattamento con Mekinist è possibile nel suo caso.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere MEKINIST?

Se si è allergici ai principi attivi o ad altri componenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di MEKINIST?

Se il tumore è in trattamento con una combinazione di Mekinist e Tafinlar (dabrafenib), legga attentamente anche il foglietto illustrativo di Tafinlar (dabrafenib). Mekinist in combinazione con dabrafenib non deve essere utilizzato in pazienti con carcinoma del colon-retto.

Prima e durante l'assunzione di Mekinist, il medico deve sapere:

- se soffre di problemi cardiaci, ad es. insufficienza cardiaca o problemi di battito cardiaco che provocano mancanza di fiato, difficoltà a respirare da sdraiati, gonfiore alle gambe e ai piedi. Il medico deve controllare la funzionalità cardiaca prima di iniziare il trattamento con Mekinist e durante il trattamento;
-



se ha problemi agli occhi, ad es. ostruzione della vena che causa l'accumulo di liquido nell'occhio (occlusione della vena retinica) o il gonfiore nell'occhio probabilmente causato dall'accumulo di liquido (corioretinopatia), visione di lampi di luce, perdita dell'acuità visiva (distacco dell'epitelio pigmentato retinico/distacco retinico). Questo può manifestarsi, ad esempio, con visione offuscata o altri disturbi visivi. Prima e durante l'assunzione di Mekinist, il medico può organizzare una visita oculistica;

- se è affetto/a da un problema oculare chiamato uveite (un'inflammatione della pelle interna dell'occhio). I sintomi sono:
 - arrossamento e irritazione degli occhi,
 - visione offuscata,
 - dolore oculare,
 - maggiore sensibilità alla luce,
 - punti fluttuanti davanti all'occhio;
- se ha, o se ha avuto in passato, problemi ai reni;
- se ha problemi di pelle, ad esempio un'eruzione cutanea o sintomi simili all'acne;
- se è affetto/a da diabete o se ha elevati livelli di glucosio nel sangue. In questo caso il medico monitorerà più attentamente i livelli di glucosio nel sangue;
- se soffre di problemi polmonari o respiratori, ad es. difficoltà a respirare, spesso accompagnate da svenimenti, battito cardiaco accelerato, colorazione bluastra della pelle o dolore al petto. Il medico può ordinare un test di funzionalità polmonare prima di iniziare il trattamento con Mekinist. Se questi segni compaiono o peggiorano durante il trattamento, consulti immediatamente il medico;
- se la temperatura corporea è persistentemente alta, evento che può essere accompagnato da forti brividi, disidratazione e bassa pressione sanguigna. Se manifesta febbre (38°C o più), contatti immediatamente il medico, che effettuerà degli esami per scoprire se la febbre è dovuta ad altre cause e tratterà il problema;
- durante e dopo eventi febbrili gravi, alcune sostanze (enzimi) possono avere livelli anormalmente elevati; il medico misurerà i livelli degli enzimi e controllerà che i reni funzionino correttamente;
- se nota cambiamenti a livello cutaneo, ad es:
 - nuove verruche,
 - pelle ruvida o protuberanze rossastre che sanguinano o non guariscono,
 - cambiamento di dimensioni o di colore di un neo.

Prima e durante il trattamento con Mekinist in combinazione con Tafenlar, il medico effettuerà regolari esami della pelle;

- se manifesta emorragie, in particolare se sono presenti i seguenti segni di emorragia intracranica: stordimento, nausea, vomito, vertigine, mal di testa molto forte e rigidità del collo;
- se avverte dolore toracico, improvvisa mancanza di respiro, difficoltà respiratorie, dolore alle gambe con o senza gonfiore, gonfiore al braccio o alla gamba, o un braccio o una gamba freddi e pallidi, poiché questi possono essere segni di un coagulo di sangue nelle vene del braccio o della gamba, nei polmoni o in altre parti del corpo;
- se manifesta più sintomi contemporaneamente, come febbre, ghiandole gonfie, ecchimosi o eruzioni cutanee, che possono essere segni di linfocitopenia emofagocitica (HLH), una condizione in cui il sistema immunitario produce troppe cellule per combattere le infezioni (chiamate istiociti e linfociti);
- se manifesta più sintomi contemporaneamente, come battito cardiaco irregolare, ridotta produzione di urine, confusione mentale, forte nausea e vomito, mancanza di respiro, crampi o spasmi muscolari, che possono essere indicativi di una sindrome da lisi tumorale o SLT, un quadro



patologico che deriva da una rapida morte delle cellule tumorali;

- se soffre o ha sofferto di problemi al fegato;
- se soffre o ha sofferto di problemi ai reni;
- in caso di diarrea, dolori addominali e febbre. Questi sono possibili sintomi di infiammazione del colon;
- in caso di mal di stomaco, nausea, vomito di sangue, feci nere o sanguinolente. Questi sono i possibili sintomi della perforazione dello stomaco o della parete intestinale (perforazione gastrointestinale);
- se è affetto/a da trombosi venosa profonda. I possibili segni possono essere gonfiore, colorazioni rossastre o bluastre, sensazione di calore, dolore, sensazione di trazione o di tensione alle gambe o fastidio simile a quello dei muscoli doloranti. Se nota questi segni, contatti immediatamente il medico;
- se manifesta gravi effetti collaterali sulla pelle:
 - eruzione cutanea, pelle arrossata, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione cutanea con o senza febbre (questi possono essere segni della sindrome di Stevens-Johnson),
 - eruzione cutanea estesa, febbre e linfonodi ingrossati (questi possono essere segni di una reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS]).

Parli con il suo medico se pensa di avere una di queste condizioni o se si manifestano durante la terapia con Mekinist e Tafinlar (dabrafenib).

Prima di assumere Mekinist in associazione con dabrafenib, il medico deve sapere se ha subito una radioterapia o se è prevista una terapia di questo tipo, poiché gli effetti collaterali della radioterapia possono essere esacerbati dal trametinib in associazione con dabrafenib (cfr. anche «Quali effetti collaterali può avere MEKINIST?» - se ha recentemente subito una radioterapia).

Fertilità: Mekinist può influire sulla capacità riproduttiva maschile e femminile. I pazienti di sesso maschile (compresi quelli sottoposti a vasectomia) con partner che sono o possono rimanere incinte durante i rapporti sessuali devono usare il preservativo per la durata del trattamento e per almeno 16 settimane dopo l'interruzione di Mekinist.

Mekinist può causare un peggioramento di alcune condizioni preesistenti o provocare gravi effetti collaterali. È quindi necessario conoscere quali sono i segni e i sintomi importanti a cui deve prestare attenzione durante il trattamento con Mekinist (cfr. anche: «Quali effetti collaterali può avere Mekinist?»).

Interazioni con altri medicinali

Comunichi al suo medico o al suo farmacista se assume, ha assunto di recente o intende assumere altri medicinali. Questo include anche i medicinali che sono disponibili senza prescrizione.

Tenga un elenco dei medicinali che usa e lo presenti al suo medico quando prende un nuovo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

Sostanze ausiliarie

Sulfobutilbetadex sodico

Questo medicamento contiene 100 mg di ciclodestrina per ml. Non somministri questo medicamento a bambini di età inferiore a 2 anni, a meno che non sia stato consigliato dal medico.

Metile paraidrossibenzoato (E218)

Può causare reazioni allergiche, anche reazioni tardive.

Potassio



Questo medicamento contiene potassio, tuttavia meno di 1 mmol (39 mg) per ogni 2 mg di trametinib (dose massima), cioè è essenzialmente «privo di potassio».

Sodio

Questo medicamento contiene 79.2 mg di sodio (ingrediente principale del sale da cucina) per ogni 2 mg di trametinib (dose massima). Ciò corrisponde al 4% del fabbisogno giornaliero massimo di sodio raccomandato per un adulto.

Si può assumere/usare MEKINIST durante la gravidanza o l'allattamento?

Mekinist non deve essere impiegato durante la gravidanza se non in caso di assoluta necessità. Prima di iniziare il trattamento è necessario eseguire un test di gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi il suo medico prima di avviare il trattamento. Mekinist può causare danni al nascituro.

Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo (anticoncezionale) affidabile durante il trattamento con Mekinist e per i primi 4 mesi dopo la fine del trattamento.

Poiché sta usando Mekinist in combinazione con Tafenlar (dabrafenib), la contraccezione ormonale (ad es. la pillola, le iniezioni o i cerotti) potrebbe non essere efficace. Pertanto, è necessario utilizzare un altro metodo contraccettivo affidabile, ad esempio il preservativo, per evitare una gravidanza durante l'assunzione di Mekinist. Chieda consiglio al suo medico.

Se resta incinta durante il trattamento con Mekinist, informi immediatamente il medico.

Se sta allattando o intende allattare, è necessario che ne informi il medico. Non allatti durante l'assunzione di Mekinist. Lei e il suo medico deciderete se assumere Mekinist o allattare al seno.

Come usare MEKINIST?

Mekinist in combinazione con Tafenlar (dabrafenib) viene solitamente prescritto da uno specialista oncologo e le sue istruzioni devono essere seguite rigorosamente.

Polvere per la preparazione di una soluzione orale: per i bambini di età superiore a 1 anno, la dose giornaliera raccomandata di Mekinist viene stabilita dal medico in base al peso corporeo. Se le viene somministrato Mekinist in forma di soluzione orale, segua le istruzioni contenute nel foglietto illustrativo su come preparare e assumere Mekinist soluzione orale. In caso di dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Se si manifestano effetti collaterali, il medico può prescrivere una dose inferiore, sospendere temporaneamente il trattamento o interrompere del tutto la terapia con Mekinist. È importante non assumere Mekinist e Tafenlar (dabrafenib) durante i pasti. I due medicinali devono essere assunti ogni giorno alla stessa ora, almeno un'ora prima o almeno due ore dopo un pasto.

La dose una volta al giorno di Mekinist deve essere assunta ogni giorno alla stessa ora, preferibilmente con la dose mattutina di Tafenlar (dabrafenib). Se dimentica una dose di Mekinist e se ne accorge entro 12 ore, recuperi la dose saltata. Se mancano meno di 12 ore alla successiva dose programmata di Mekinist, salti la dose dimenticata e assuma la dose successiva il giorno dopo, alla solita ora. Se dimentica una dose di Tafenlar, può recuperarla fino a 6 ore prima della dose successiva prevista. Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, salti la dose dimenticata. Continui quindi a prendere Mekinist secondo il piano abituale. Non assuma una dose doppia per compensare quella dimenticata. Se ha assunto una quantità eccessiva di Mekinist e/o Tafenlar (dabrafenib), si rivolga al suo medico. Se possibile, mostri le confezioni di Mekinist e Tafenlar (dabrafenib).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Non interrompa l'assunzione di questo medicamento a meno che non sia il medico a dirglielo.

Mekinist non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 1 anno.

Quali effetti collaterali può avere MEKINIST?



Come tutti i medicinali, Mekinist può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Legga attentamente anche il foglietto illustrativo di Tafenlar (dabrafenib) per conoscerne gli effetti collaterali, come alcuni tipi di cancro della pelle (carcinoma a cellule squamose, altri carcinomi, nuovi melanomi) e problemi agli occhi.

Se la febbre persiste durante il trattamento con Mekinist e Tafenlar (dabrafenib), contatti immediatamente il medico. Questa condizione può verificarsi insieme a pressione bassa e vertigini. Per trattare la febbre può essere necessaria la sospensione temporanea del trattamento.

Faccia attenzione ai segni e ai sintomi più importanti:

Malattie del cuore

Mekinist può influire sulla capacità di pompaggio del cuore. Questo effetto collaterale è più probabile in presenza di condizioni cardiache preesistenti. Durante il trattamento con Mekinist il medico la controllerà regolarmente per verificare l'eventuale presenza di problemi cardiaci. I segni e i sintomi delle malattie cardiache comprendono:

- palpitazioni percepibili, tachicardia o aritmia cardiaca;
- capogiro;
- stanchezza;
- stordimento;
- dispnea;
- gambe gonfie.

Contatti il medico il prima possibile se avverte per la prima volta uno dei sintomi sopra menzionati o se nota un peggioramento di questi sintomi.

Emorragie

L'assunzione di Mekinist in combinazione con Tafenlar (dabrafenib) può causare gravi emorragie, soprattutto a livello cerebrale o gastrico. Contatti il medico o l'infermiere e richiedi immediatamente assistenza medica in caso di segni insoliti di emorragia, come ad esempio:

- mal di testa, vertigine o debolezza;
- tosse con sangue o coaguli di sangue;
- vomito che contiene sangue o che ha un aspetto simile a quello dei fondi di caffè;
- sangue dal naso;
- feci rosse o nere, simili a catrame.

Patologie dell'occhio (disturbi della vista)

Mekinist può causare problemi agli occhi. Mekinist non è raccomandato se si è già verificata un'occlusione della vena oculare (occlusione venosa retinica). In certi casi, il medico potrà considerare di sottoporla a una visita oculistica prima di iniziare e durante il trattamento con Mekinist. È possibile che il medico decida di farle interrompere l'assunzione di Mekinist o di rimandarla a uno specialista se si sviluppano segni e sintomi che compromettono la funzione visiva, ad esempio:

- macchie colorate nel campo visivo;
- alone sfocato nel contorno di un oggetto;
- visione offuscata.

Se ha recentemente subito una radioterapia: nei pazienti sottoposti a radioterapia prima, durante o immediatamente dopo il trattamento con Mekinist in associazione con dabrafenib, può verificarsi un aggravamento degli effetti indesiderati della radioterapia. Questi possono manifestarsi nell'area irradiata,



ad esempio sulla pelle o sulla colonna vertebrale. Se dopo la radioterapia dovessero manifestarsi sintomi di qualsiasi tipo, inclusi, ma non limitati a:

- eruzione cutanea, formazione di vesciche, desquamazione o alterazione del colore della pelle;
- mal di schiena.

→ Informi immediatamente il medico o il personale sanitario.

Possibili effetti collaterali, quando Mekinist viene assunto in combinazione con Tafenlar

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Infiammazione del naso e della gola, infezione delle vie urinarie, diminuzione dell'appetito, mal di testa, capogiro, pressione sanguigna elevata, sanguinamento (emorragia, di solito lieve, ma che può arrivare a essere fatale), tosse, nausea, diarrea, vomito, mal di pancia, stipsi, valori epatici insoliti (alanina aminotransferasi aumentata, aspartato aminotransferasi aumentata), eruzione cutanea, infezione delle vie respiratorie superiori, cute secca, prurito, arrossamento della pelle, dermatite acneiforme, dolore articolare, dolore muscolare o dolore alle mani o ai piedi, crampi muscolari, febbre, stanchezza, brividi, gonfiore alle mani e ai piedi, mancanza di energia, sensazione di debolezza, malattia simil-influenzale, diminuzione di un tipo di globuli bianchi (neutropenia), pallore (anemia).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Cellulite, infiammazione dei follicoli piliferi della pelle, patologie delle unghie, ad esempio alterazione del letto ungueale, dolore alle unghie, infezione e gonfiore della cuticola ungueale, effetti sulla pelle, ad esempio chiazze cutanee fragili e squamose, eruzione cutanea con vesciche purulente, carcinoma cutaneo a cellule squamose (un tipo di cancro della pelle), papilloma (un tipo di tumore della pelle solitamente benigno), ispessimenti marroni o giallastri della pelle (cheratosi e ipercheratosi), aggravamento degli effetti collaterali della radioterapia, stanchezza, spossatezza, conta delle piastrine diminuita – cellule che aiutano la coagulazione del sangue (trombocitopenia), febbre, brividi, mal di gola o infezioni della bocca dovuti a una conta dei globuli bianchi diminuita (leucopenia), disidratazione (carenza di liquidi), basso contenuto di sodio nel sangue, basso contenuto di fosfati nel sangue, sete eccessiva, urine abbondanti, urine scure, aumento dell'appetito con perdita di peso, ipoproteinemia, ipercolesterolemia, pelle secca e arrossata, irritabilità come segno di un elevato livello di zucchero (glucosio) nel sangue (segni di iperglicemia), visione offuscata, peggioramento della vista, infiammazione dell'occhio (uveite), pompaggio meno efficiente del cuore, bassa pressione sanguigna, accumulo di liquidi nelle estremità (linfedema), mancanza di respiro, bocca secca, bocca dolorante o ulcere orali, aumento di alcune sostanze prodotte dal fegato (enzimi quali ad es. gamma-glutamilttransferasi e fosfasati alcalina), infiammazioni cutanee simili all'acne, sudorazione notturna, perdita o diradamento insolito dei capelli, escrescenze verrucose o arrossamento e gonfiore di palmi delle mani, dita e piante dei piedi, lesioni cutanee (ferite cutanee), screpolature della pelle, sudorazione eccessiva, infiammazione dello strato grasso sottocutaneo, sensibilità alla luce, aumento della creatinfosfochinasi nel sangue, un enzima che si trova principalmente nel cuore, nel cervello e nei muscoli scheletrici, insufficienza renale (malattia dei reni che può portare a una riduzione della produzione di urina) e insufficienza renale acuta, proteinuria, infiammazione della membrana mucosa (non solo nella zona della bocca), gonfiore locale dei tessuti, ad esempio gonfiore del volto. Dolore del petto, improvvisa mancanza di respiro, difficoltà respiratorie, dolore alle gambe con o senza gonfiore, gonfiore al braccio o alla gamba o un braccio o una gamba freddi e pallidi, questi possono essere segni di un coagulo di sangue nelle vene del braccio o della gamba, nei polmoni o in altre parti del corpo, battito cardiaco irregolare (blocco atrioventricolare). Problemi a livello dei nervi, che possono essere causa di dolore, perdita di sensibilità o formicolio alle mani e ai piedi/debolezza muscolare (neuropatia periferica), infiammazione dei polmoni (polmonite), pneumonite e battito cardiaco rallentato (bradicardia), esfoliazione della pelle, lipasi alta.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1 000)

Nuovo melanoma primario, fibromi (verruche peduncolate), sarcoidosi (malattia infiammatoria che colpisce principalmente le vie respiratorie, la pelle, il cuore e gli occhi), reazioni allergiche ai medicinali, alterazioni oculari, ad esempio gonfiore dell'occhio causato da perdite di liquido (corioretinopatia), distacco della membrana sensibile alla luce nella parte posteriore dell'occhio (la retina) dagli strati di supporto (distacco dell'epitelio pigmentato retinico/distacco retinico), gonfiore intorno all'occhio, battito cardiaco irregolare (blocco atrioventricolare), battito cardiaco irregolare (blocco di branca), malattie polmonari



(malattia polmonare interstiziale), infiammazione del pancreas, diarrea, dolore addominale, febbre (segni di colite), perforazione dello stomaco o dell'intestino (perforazione gastrointestinale), nefrite, infiammazione renale, alterazioni del modo in cui il cuore pompa il sangue (disfunzione ventricolare sinistra), insufficienza cardiaca (riduzione della funzione cardiaca che può causare problemi di respirazione quando si è sdraiati, stanchezza o gonfiore alle gambe), dissoluzione del tessuto muscolare (rabbdomiolisi) che può provocare dolore, febbre e urine rosse-brune.

Infiammazione dei nervi che può causare dolore, intorpidimento, debolezza muscolare e paralisi delle braccia e delle gambe (sindrome di Guillain-Barré), dermatite esfoliativa generalizzata.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Infiammazione del tessuto muscolare cardiaco.

Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Linfoistocitosi emofagocitica (una condizione in cui il sistema immunitario produce troppe cellule per combattere le infezioni). Comparsa di più sintomi contemporaneamente, come battito cardiaco irregolare, ridotta produzione di urine, confusione mentale, forte nausea e vomito, mancanza di respiro, crampi o spasmi muscolari («sindrome da lisi tumorale» o SLT). Chiazze o lesioni cutanee sollevate, dolorose, di colore da rosso a rosso-violetto scuro, che si manifestano principalmente su braccia, gambe, viso e collo e sono accompagnate da febbre (segni di dermatosi neutrofila febbrile acuta o sindrome di Sweet) e reazioni cutanee localizzate associate a tatuaggi.

Possibili effetti collaterali nei bambini quando Mekinist viene assunto con Tafenlar

Nel complesso, gli effetti collaterali osservati nei bambini sono stati simili a quelli osservati negli adulti. Un significativo aumento di peso (molto comune) è stato osservato solo nei bambini. Altri effetti collaterali riscontrati nei bambini, che rispetto ai pazienti adulti sono stati classificati in una categoria di frequenza più elevata, sono stati:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Ipersensibilità (comprese orticaria ed esantema da farmaci), riduzione del numero totale dei globuli bianchi (leucopenia), papilloma cutaneo, reazioni cutanee nodulari (pannicolite e/o eritema nodoso), infiammazione del letto ungueale (paronichia), aumento dei livelli di fosfatasi alcalina nelle analisi del sangue e reazioni cutanee nodulari.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), infiammazione del pancreas (pancreatite), tumori cutanei benigni (acrochordon).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

La soluzione pronta all'uso ha una durata di conservazione di 35 giorni. Il flacone con la soluzione pronta all'uso deve essere conservato nella scatola originale a temperature inferiori a 25°C e non deve essere congelato.

La soluzione non utilizzata deve essere smaltita 35 giorni dopo la preparazione.

Istruzioni di conservazione

Conservare i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero tra 2°C e 8°C fino alla diluizione.

Conservare nella confezione originale per proteggere la polvere dalla luce e dall'umidità.



Tenere ben chiuso il flacone.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene MEKINIST?

Polvere per soluzione orale:

La polvere per la preparazione di una soluzione orale è bianca o quasi bianca.

Principi attivi

Il principio attivo di Mekinist polvere per la preparazione di una soluzione orale è trametinib.

1 flacone contiene 4.7 mg di trametinib (come trametinib dimetil solfossido).

1 ml della soluzione preparata contiene 0.05 mg di trametinib.

Sostanze ausiliarie

Polvere per la preparazione di una soluzione orale:

sucralosio (E955), acido citrico monoidrato (E330), sodio fosfato dibasico (E339), sulfobutilbetadex sodico, potassio sorbato (E202), metile paraidrossibenzoato (E218), aroma di fragola.

Numero dell'omologazione

69134 (Swissmedic)

Dove è ottenibile MEKINIST Polvere per la preparazione di una soluzione orale? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Mekinist 4.7 mg: 1 flacone con polvere per la preparazione di una soluzione orale, 1 siringa per il dosaggio orale e 1 adattatore per il flacone.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Indicazioni per l'uso e la manipolazione

ISTRUZIONI PER L'USO MEKINIST 4.7 mg polvere per la preparazione di una soluzione orale Trametinib Per uso orale
Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sull'assunzione di Mekinist
Informazioni importanti da sapere prima di assumere Mekinist



- Legga attentamente le istruzioni per l'uso prima di far uso di Mekinist.
- Chieda al suo medico di mostrarle come assumere correttamente Mekinist. Assuma sempre Mekinist esattamente come indicato dal medico.
- Se ha domande sulla preparazione o sull'assunzione di Mekinist, si rivolga al suo medico.
- Ha ricevuto un flacone di Mekinist in polvere (in modo che lei possa preparare la soluzione) **OPPURE** in soluzione pronta per l'uso. Verifichi se ha ricevuto la polvere o la soluzione pronta per l'uso. Quindi si attenga alle istruzioni riportate qui di seguito.
- La soluzione preparata deve essere usata entro **35 giorni**.
- **Non smaltisca il medicamento** nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista di smaltire il medicamento, se smette di usarlo. In questo modo contribuirà a proteggere l'ambiente.

PULIZIA IN CASO DI SVERSAMENTO

Se Mekinist entra a contatto con la cute, lavi l'area interessata con acqua e sapone abbondante. Se Mekinist entra a contatto con gli occhi, sciacqui gli occhi con acqua.

In caso di sversamento di Mekinist soluzione orale dovrà:

- Indossare guanti in gomma.
- Assorbire completamente la soluzione con un materiale assorbente, ad es. salviette di carta.
- Mettere il materiale assorbente in un sacchetto di plastica sigillabile.
- Pulire tutte le superfici che sono entrate in contatto con la soluzione con un tampone di alcol.
- Mettere il sacchetto, i guanti e il materiale assorbente usato in un secondo sacchetto di plastica e chiuderlo.
- Evitare di smaltire il medicamento nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista di smaltire il medicamento, se smette di usarlo. In questo modo contribuirà a proteggere l'ambiente.

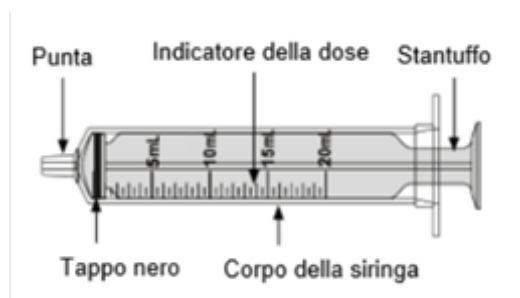
Polvere per la preparazione

Se ha ricevuto Mekinist in **polvere**, la confezione conterrà:

1. 1 flacone di polvere con tappo;
2. 1 siringa per somministrazione orale della soluzione preparata;
3. 1 adattatore per flacone (collegato alla siringa per somministrazione orale della soluzione preparata).



Vista della siringa riutilizzabile per la somministrazione orale della soluzione preparata:



Non inserisca ancora l'adattatore.



Legga le informazioni importanti su Mekinist riportate sopra, quindi proceda con le istruzioni per la preparazione riportate nella sezione A.

Continuare alla sezione A

OPPURE

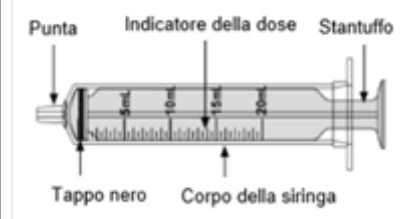
Soluzione pronta per l'uso

Se ha ricevuto MEKINIST in **soluzione pronta per l'uso**, la confezione conterrà:

1. 1 flacone di soluzione pronta per l'uso con tappo di protezione;
2. 1 siringa per somministrazione orale della soluzione pronta per l'uso;
3. 1 adattatore per flacone (già applicato).



Vista della siringa riutilizzabile per somministrazione orale della soluzione pronta per l'uso:



Non rimuova ancora l'adattatore dal flacone.

Legga le informazioni importanti su Mekinist riportate sopra, quindi proceda con le istruzioni per la somministrazione riportate nella sezione B.

Continuare alla sezione B

SEZIONE A. PREPARAZIONE

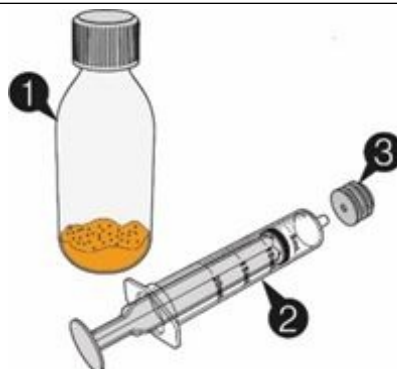
Si attenga alle istruzioni riportate nella sezione A per la preparazione, se ha ricevuto Mekinist in **polvere**.

In caso di sversamento di soluzione Mekinist o se la soluzione entra a contatto della cute o degli occhi, si attenga alle informazioni riportate nella sezione "**Pulizia in caso di sversamento**".

Si lavi e si asciughi le mani prima di preparare la soluzione di Mekinist.

Per preparare Mekinist, deve disporre di:

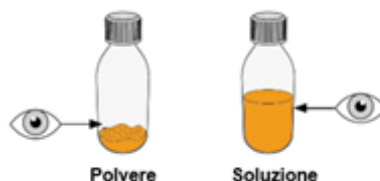
1. flacone di Mekinist in polvere con tappo di protezione;
2. siringa per somministrazione orale della soluzione preparata;
3. adattatore (applicato alla siringa per somministrazione orale della soluzione preparata).



È necessaria anche acqua potabile in bottiglia (non inclusa).

Si rivolga al suo farmacista se il materiale di cui ai punti 1, 2 o 3 non è presente nella confezione.

1. Controlli se il flacone contiene polvere o una soluzione liquida.
 - Se il flacone contiene **polvere**, continui con il passaggio 2 (di seguito).
 - Se il flacone contiene una **soluzione**, continui con il passaggio 2 della sezione B.
 - Se il flacone contiene una **soluzione**, non aggiunga altra acqua nel flacone.



2. **Non** agiti il flacone.

Dare colpetti decisi ai lati del flacone, per sciogliere la polvere.



3. Rimuova il tappo di protezione a prova di bambino premendolo verso il basso e ruotandolo in senso antiorario.



4. Rimuova l'adattatore dalla siringa.

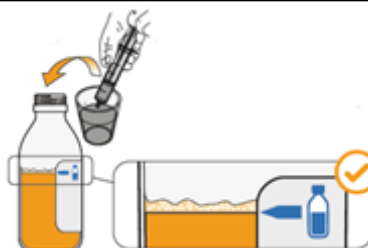


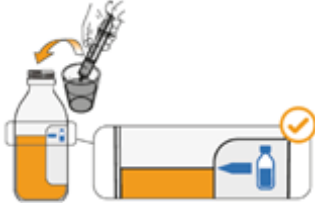
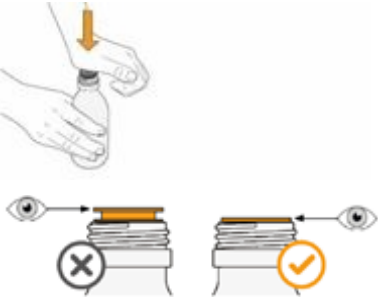
5. Riempia un bicchiere di acqua potabile liscia.*

- Con la siringa per somministrazione orale, riempire d'acqua il flacone fino alla freccia blu dell'etichetta raffigurante il flacone. Ciò corrisponde ad una aggiunta di 90 ml d'acqua.

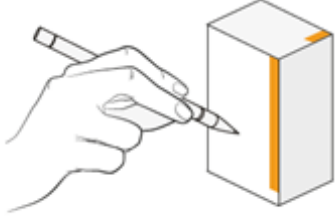
N.B.: se si forma della schiuma, riempi fino al livello dell'acqua, non fino al livello della schiuma.

*È possibile utilizzare anche acqua sterile o purificata, se preparata in farmacia.

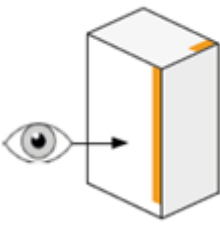
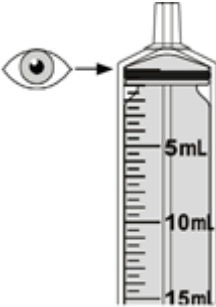


6. Rimetta il tappo di protezione sul flacone e lo ruoti in senso orario per chiuderlo. Si assicuri che il tappo di protezione sia ben saldo sul flacone prima di procedere al passaggio successivo.	
7. Capovolga ripetutamente il flacone e poi lo riporti in posizione verticale fino al completo scioglimento della polvere. È anche possibile agitare delicatamente il flacone. N.B.: la polvere può impiegare 5 o più minuti per sciogliersi completamente.	
8. Metta il flacone in posizione verticale su una superficie piana e lo lasci riposare per almeno 5 minuti. • Attenda fino a quando non sarà più visibile la schiuma prima di procedere al passaggio successivo.	
9. Dopo che la polvere si è sciolta completamente, l'acqua nel flacone può trovarsi al di sotto della freccia blu.* • All'occorrenza, rimuova il tappo di protezione e rabbocchi con acqua pulita fino alla freccia blu. N.B.: a questo punto è stato aggiunto un totale di 90 ml di acqua.	
10. Posizioni il flacone sul tavolo e lo tenga saldamente. Con l'altra mano, inserisca l'adattatore nel flacone premendo con il pollice o il palmo della mano. • L'adattatore deve essere a filo con la bottiglia, senza scanalature visibili. Prema con forza fino al completo inserimento. N.B.: l'inserimento dell'adattatore può richiedere molta forza.	
11. Rimetta il tappo di protezione sul flacone e lo ruoti in senso orario per chiuderlo. • Si assicuri che il tappo di protezione sia ben chiuso. N.B.: se il tappo di protezione non è ben chiuso, verifichi che l'adattatore sia completamente inserito.	



12. Scriva la data di scadenza sulla scatola originale. La data di scadenza è 35 giorni dal momento in cui è stata preparata la soluzione. Se dopo 35 giorni è rimasta della soluzione, chiedi al farmacista come smaltirla e ritirare un nuovo flacone di Mekinist. Non smaltisca il medicamento nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. N.B.: non aggiunga altra acqua al flacone una volta completati i passaggi di preparazione.	
13. Per somministrare la soluzione, si attenga alle istruzioni riportate nella sezione B.	
SEZIONE B. USO	
Per la somministrazione di Mekinist in soluzione pronta per l'uso deve disporre di: - soluzione nel flacone; - siringa per somministrazione orale della soluzione pronta per l'uso; - adattatore (già applicato al collo del flacone). Si rivolga al farmacista in caso di mancanza di uno o più di questi ausili. Non somministri Mekinist se sono trascorsi più di 35 giorni dalla data indicata sulla scatola originale dopo "Soluzione preparata il". In caso di sversamento di soluzione Mekinist o se la soluzione entra a contatto della cute o degli occhi, si attenga alle informazioni riportate nella sezione "Pulizia in caso di sversamento". Si lavi e si asciughi le mani prima di somministrare Mekinist.	
- Controlli se il flacone contiene polvere o una soluzione liquida. - Se il flacone contiene polvere, continui con il passaggio 1 della sezione A qui sopra. - Se il flacone contiene soluzione, continui con il passaggio 2 (più avanti). - Se il flacone contiene una soluzione, non aggiunga altra acqua nel flacone.	

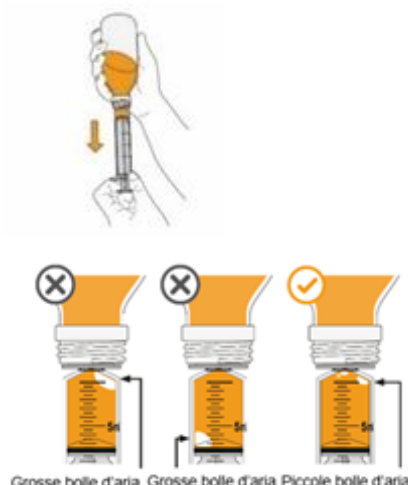


2. Controlli la data di ricostituzione (preparazione) della soluzione sulla scatola originale del flacone. Non somministri Mekinist se la data di scadenza è passata o se non è indicata alcuna data. N.B.: la data di scadenza stampata sul lato destro dell'etichetta del flacone NON si riferisce alla soluzione. La data di scadenza stampata si riferisce solo alla polvere.	
3. Faccia roteare delicatamente il flacone per 30 secondi per miscelare la soluzione. Se si forma della schiuma, lasci riposare il flacone fino a quando la schiuma non è più visibile.	
Rimuova il tappo di protezione a prova di bambino premendolo e ruotandolo in senso antiorario.	
Controlli se l'adattatore per flacone è già inserito nel collo del flacone. Se non è inserito, rimuova l'adattatore dalla siringa e lo inserisca. Per ulteriori istruzioni, si vedano il passaggio 4 e il passaggio 10 della sezione A. Si rivolga al suo medico in caso di dubbi o se l'adattatore è mancante.	
Spinga lo stantuffo fino in fondo nella siringa per somministrazione orale, al fine di eliminare tutta l'aria contenuta.	
4. Metta il flacone su una superficie piana in posizione verticale. - Inserisca la punta della siringa per somministrazione orale nell'apertura dell'adattatore del flacone. - Si assicuri che la siringa per somministrazione orale sia ben fissata. NOTA IMPORTANTE: a causa della pressione dell'aria, lo stantuffo potrebbe spostarsi durante la	

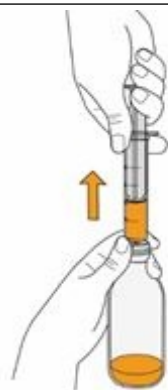


misurazione della dose (passaggio 7). Tenga saldamente lo stantuffo in modo che non si muova.

5. Capovolga con cautela il flacone e tiri lo stantuffo per misurare la dose. Con la punta rivolta verso l'alto, la **parte superiore** del tappo nero deve corrispondere alla dose prescritta.
- Se nella siringa compaiono grosse bolle d'aria, spinga di nuovo il medicamento nel flacone e prelevi nuovamente la dose. Proceda in questo modo finché non si vedono più bolle d'aria. Se si vedono ancora piccole bolle d'aria, va bene lo stesso.



6. Sempre tenendo saldamente lo stantuffo, capovolga nuovamente il flacone e lo posizioni su una superficie piana. Mentre continua a tenere lo stantuffo, estraiga con cautela dal flacone la siringa per somministrazione orale verso l'alto.



7. Verifichi che la **parte superiore** del tappo nero sia in corrispondenza della dose prescritta. In caso contrario, ripeta i passaggi 5–6.

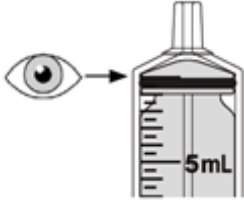
Se il medicamento viene assunto direttamente per bocca (per ingestione), prosegua con il passaggio 8.



8. **NOTA IMPORTANTE:** in caso di somministrazione a un bambino, si assicuri che il bambino sia seduto in posizione eretta.
- Posizioni l'estremità della siringa per somministrazione orale in bocca in modo che la punta tocchi il lato interno di una delle guance.
- Spinga lentamente lo stantuffo fino in fondo per somministrare l'intera dose di Mekinist.

ATTENZIONE: somministrare Mekinist in gola o premere lo stantuffo troppo velocemente, può comportare il soffocamento.



9. Si assicuri che la siringa non contenga più soluzione. Se nella siringa c'è ancora della soluzione, la somministri. N.B.: se la dose è superiore alla capacità della siringa, ripeta la somministrazione fino a raggiungere l'intero volume.	
10. Non rimuova l'adattatore. - Rimetta il tappo di protezione sul flacone e lo ruoti in senso orario per chiuderlo. - Si assicuri che il tappo sia ben fissato sul flacone.	
11. Per le istruzioni di pulizia e conservazione, si veda la sezione C.	
SEZIONE C. PULIZIA	
In caso di sversamento di soluzione Mekinist o se la soluzione entra a contatto della cute o degli occhi, si attenga alle informazioni riportate nella sezione “Pulizia in caso di sversamento”. Conservi la siringa per somministrazione orale separata dagli utensili da cucina.	
1. Riempia un bicchiere con acqua calda e sapone.	
2. Posizioni la siringa per somministrazione orale nel bicchiere con l'acqua calda. Faccia entrare e uscire l'acqua dalla siringa per somministrazione per quattro o cinque volte.	
3. Rimuova lo stantuffo dal cilindro della siringa.	
4. Sciacqui il bicchiere, lo stantuffo e il cilindro della siringa sotto l'acqua calda del rubinetto.	



5. Lasci asciugare all'aria lo stantuffo e il cilindro della siringa su una superficie asciutta prima dell'uso successivo. Tenga sempre la siringa fuori dalla portata dei bambini. N.B.: per ogni nuovo flacone di Mekinist, utilizzi una nuova siringa per somministrazione orale.	
CONSERVAZIONE	
Conservazione della polvere per la preparazione di una soluzione Tenere la polvere di Mekinist fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Fino al momento della ricostituzione, conservare in frigorifero (2°C–8°C). Conservare nella confezione originale in posizione verticale per proteggere la polvere dalla luce e dall'umidità. Tenere ben chiuso il flacone. La polvere non deve essere utilizzata dopo la data di scadenza riportata sul lato destro dell'etichetta.	
Conservazione della soluzione pronta per l'uso Tenere la soluzione di Mekinist fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Il flacone con la soluzione deve essere conservato nella confezione originale a temperature inferiori a 25°C. Non congelare il flacone. Conservare la soluzione in posizione verticale, nell'apposita scatola, al riparo dalla luce diretta e con il tappo di protezione ben chiuso. Non usare Mekinist se sono trascorsi più di 35 giorni dalla data stampata sulla confezione originale dopo "Soluzione preparata il".	
Conservazione della siringa per somministrazione orale della soluzione preparata • Tenere le siringhe per somministrazione orale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. • Conservare la siringa per somministrazione orale nella scatola originale fornita con la polvere/soluzione.	
SMALTIMENTO	
• Chieda al suo farmacista come smaltire i medicinali scaduti o non più necessari.	



- Per ogni nuovo flacone di Mekinist utilizzi una nuova siringa. Chieda al suo farmacista come smaltire le siringhe non più necessarie.
- **Non smaltisca il medicamento** nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
- In questo modo contribuisce alla protezione dell'ambiente.

