

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®, comprimés pelliculés

Novartis Pharma Schweiz AG

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

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

- de mélanomes (une forme de cancer de la peau), qui se sont étendus à d'autres parties du corps ou qui ne peuvent pas être enlevés par chirurgie;
- chez les patients dont le mélanome a pu être enlevé chirurgicalement, pour empêcher une nouvelle résurgence du mélanome;
- d'une forme de cancer bronchique (cancer bronchique non à petites cellules [NSCLC]);
- de gliomes, un type de tumeurs cérébrales, chez les enfants à partir de 1 an qui, après d'autres options thérapeutiques, ont besoin d'un traitement supplémentaire;
- 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 formes: en poudre pour solution buvable (convenant en particulier pour les enfants) et en comprimé pelliculé (pour les adultes). Cette notice d'emballage décrit Mekinist en comprimés pelliculés. Dans cette notice d'emballage, on fera également référence à la substance active dabrafénib (nom commercial Tafenlar) car elle est administrée en association avec Mekinist (tramétinib). Lisez aussi attentivement la notice d'emballage de Tafenlar (dabrafénib) en plus de la présente notice d'emballage.

Mekinist en association avec Tafenlar (dabrafénib) ne peut être utilisé que chez les personnes dont le cancer présente une certaine modification (mutation) du gène appelé *BRAF*. Mekinist en association avec le dabrafénib agit sur des protéines (des protides) que le corps fabrique à cause de ce gène modifié et ralentit ou arrête ainsi le développement de votre cancer. Votre médecin prélève un échantillon du tissu tumoral pour tester si un traitement avec Mekinist est possible dans votre cas.

Selon prescription du médecin.

Quand MEKINIST ne doit-il pas être pris?

Si vous présentez des réactions allergiques aux principes actifs ou à d'autres composants.

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

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

Avant et pendant la prise de Mekinist, votre médecin doit savoir:

- si vous avez des problèmes cardiaques, par exemple une insuffisance cardiaque ou des problèmes avec votre rythme cardiaque qui font que vous êtes essoufflé, vous avez des difficultés respiratoires en position couchée, vous remarquez un gonflement des jambes et des pieds. Votre médecin doit examiner votre fonction cardiaque avant le début du traitement avec Mekinist et pendant le traitement;



- si vous avez des problèmes aux yeux, par exemple une obstruction de la veine drainant votre œil (occlusion de la veine rétinienne) ou un gonflement dans l'œil pouvant être causé par une obstruction de liquide (choriorétinopathie), vision d'éclairs lumineux, perte de la vue (détachement de l'épithélium pigmentaire rétinien/détachement de la rétine). Ceci peut se manifester par exemple par une vision floue ou d'autres troubles de la vue. Avant et pendant le traitement par Mekinist, votre médecin peut prévoir un examen des yeux;
- si vous avez un problème oculaire appelé uvéite (il s'agit d'une inflammation de l'intérieur de l'œil), dont les symptômes sont:
 - rougeur et irritation des yeux,
 - vision floue,
 - douleurs oculaires,
 - sensibilité renforcée à la lumière,
 - taches flottantes devant les yeux;
- si vous avez ou avez déjà eu auparavant des problèmes rénaux;
- si vous avez des problèmes de peau, par exemple une éruption cutanée ou des phénomènes de type acné;
- si vous avez du diabète ou des taux élevés de glycémie. Dans ce cas, votre médecin surveillera étroitement votre glycémie;
- si vous avez des problèmes pulmonaires ou respiratoires, par exemple difficultés à respirer, souvent accompagnées de syncope, d'un battement cardiaque rapide, d'une coloration bleue de la peau ou de douleurs à la poitrine. Votre médecin peut prévoir un test de la fonction pulmonaire avant le début du traitement par Mekinist. Si ces signes surviennent pendant le traitement ou s'ils s'aggravent, consultez immédiatement votre médecin;
- si vous avez une température corporelle élevée persistante qui peut être accompagnée de frissons importants, de déshydratation et d'une tension artérielle basse. Si vous développez une fièvre supérieure ou égale à 38 °C, contactez votre médecin sans tarder. Des tests seront effectués pour déterminer s'il existe d'autres raisons à l'origine de cette fièvre, et traiter le problème;
- pendant et après des accès fébriles importants, certaines substances (enzymes) peuvent présenter des valeurs anormalement élevées, votre médecin mesurera et analysera les valeurs enzymatiques afin de déterminer si vos reins fonctionnent bien;
- si vous remarquez des modifications de votre peau, par exemple:
 - de nouvelles verrues,
 - une peau sèche ou des éruptions rougeâtres, qui saignent ou ne guérissent pas,
 - une modification de la taille ou de la couleur d'un grain de beauté.

Avant et pendant le traitement par Mekinist en association avec Tafinlar, votre médecin doit effectuer des examens réguliers de la peau;

- si des hémorragies surviennent, notamment si les signes d'une hémorragie intracrânienne suivants surviennent: endormissement, nausées, vomissements, vertiges, maux de tête extrêmement intenses et raideur de la nuque;
- si des douleurs thoraciques, un essoufflement soudain, des difficultés respiratoires, des douleurs dans les jambes avec ou sans gonflement, un gonflement au bras ou à la jambe, ou bien un bras pâle et froid ou une jambe pâle et froide surviennent, car il peut s'agir de signes d'un caillot sanguin dans les veines du bras ou de la jambe, du poumon 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 souffrez de diarrhée, de maux de ventre et de fièvre, car ce sont les symptômes possibles d'une inflammation du gros intestin;
- si vous avez des maux d'estomac, des nausées, des vomissements de sang ou des selles noires ou sanglantes, car ce sont les symptômes possibles d'une perforation de la paroi de l'estomac ou de l'intestin (perforation gastrique/intestinale);
- si vous avez ou avez eu des problèmes de foie;
- si vous avez ou avez eu des problèmes de reins;
- si vous souffrez d'une thrombose veineuse profonde. Des signes éventuels peuvent être des gonflements, des colorations rougeâtres ou bleutées, une sensation de chaleur, des douleurs comme des tiraillements ou une sensation de tension dans les jambes ou des troubles comparables à des courbatures. Si vous constatez que vous présentez ces signes, contactez votre médecin sans tarder;
- si des effets secondaires graves sur la peau surviennent:
 - éruption, peau rouge, formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, desquamation avec ou sans fièvre; il peut s'agir de signes éventuels du syndrome de Stevens-Johnson,
 - éruption cutanée généralisée, fièvre et ganglions lymphatiques grossis (il peut s'agir de signes d'un exanthème médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques [DRESS]).

Parlez avec votre médecin si vous pensez que vous présentez une des maladies citées ou qu'une d'entre elles survient pendant le traitement par Mekinist et Tabinlar (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, car le tramétinib associé au dabrafénib peut aggraver les effets indésirables de la radiothérapie (voir également « Quels sont les effets indésirables possibles de MEKINIST ? »).

Fertilité: Mekinist peut perturber la capacité reproductrice tant des hommes que des femmes. Les patients de sexe masculin (également ceux chez lesquels une vasectomie a été effectuée) ayant des partenaires qui sont enceintes ou qui pourraient tomber enceintes, doivent utiliser des préservatifs lors des rapports sexuels pendant le traitement ainsi que pendant au moins 16 semaines après l'arrêt de Mekinist.

Mekinist peut entraîner une aggravation de certaines maladies préexistantes ou engendrer des effets secondaires graves. Vous devez connaître les signes et symptômes importants auxquels vous devez être attentif pendant le traitement par Mekinist (voir également: «Quels effets secondaires Mekinist peut-il provoquer?»).

Interactions avec d'autres médicaments

Informez votre médecin si vous avez récemment pris ou envisagez de prendre tout autre médicament. Cela vaut également pour les médicaments qui sont en vente libre.

Dressez une liste des médicaments que vous utilisez et informez votre médecin si vous commencez 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!).

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

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



Mekinist ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que ce ne soit clairement nécessaire. Un test de grossesse devra être réalisé avant de commencer le traitement.

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

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Mekinist, ainsi que pendant les 4 premiers mois après l'arrêt du traitement.

Étant donné l'utilisation de Mekinist en association avec Tafinlar (dabrafénib), la contraception hormonale (par exemple, la pilule, des injections ou des dispositifs transdermiques) peut être inactive pendant la prise de Mekinist. Par conséquent, vous devez utiliser une autre méthode contraceptive appropriée, par exemple des préservatifs, afin d'éviter toute grossesse pendant la prise de Mekinist. Demandez conseil à votre médecin.

Si vous êtes enceinte pendant le traitement avec Mekinist, informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter, vous devez en informer votre médecin. Vous ne devez pas allaiter pendant la prise de Mekinist. Vous et votre médecin déciderez ensemble s'il est préférable pour vous de prendre Mekinist ou d'allaiter.

Comment utiliser MEKINIST?

Mekinist en association avec Tafinlar (dabrafénib) vous est en général prescrit par un spécialiste des tumeurs et ses indications doivent être étroitement suivies.

Comprimés pelliculés: la dose quotidienne usuelle de Mekinist chez l'adulte est d'un comprimé de 2 mg une fois par jour. La dose usuelle de Tafinlar (dabrafénib) est de 150 mg (deux gélules de 75 mg) deux fois par jour.

Prenez les comprimés pelliculés de Mekinist et les gélules de dabrafénib avec un grand verre d'eau.

Si vous développez des effets secondaires, votre médecin pourra 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 Tafinlar (dabrafénib) en même temps qu'un repas. Les deux médicaments doivent être pris au même moment chaque jour, au moins une heure avant ou au moins deux heures après un repas.

La seule dose quotidienne de Mekinist est prise à la même heure chaque jour, de préférence avec la dose du matin de Tafinlar (dabrafénib). Si vous avez oublié une dose de Mekinist et que vous constatez l'oubli dans les 12 heures, prenez-la. S'il reste moins de 12 heures avant la prise suivante de Mekinist, sautez la prise oubliée et prenez la dose suivante au moment habituel le lendemain. Si vous avez oublié une dose de Tafinlar, vous pouvez prendre celle-ci jusqu'à 6 heures avant la dose suivante prévue. Sauter la dose manquée s'il reste moins de 6 heures avant la dose suivante. Poursuivez ensuite la de Mekinist au rythme habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez pris trop de comprimés de Mekinist et/ou de Tafinlar (dabrafénib), adressez-vous à votre médecin. Montrez si possible à celui-ci l'emballage de Mekinist et de Tafinlar (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 le médicament sauf sur indication de votre médecin.

Mekinist en comprimés pelliculés n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de 1 à 17 ans; une autre forme pharmaceutique plus adaptée est disponible pour cette tranche d'âge. L'utilisation et la sécurité de Mekinist n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de < 1 an.

Quels effets secondaires MEKINIST peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Mekinist peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lisez aussi attentivement la notice d'emballage de Tafinlar (dabrafénib) pour vous informer sur les effets indésirables comme certains types de cancer de la peau (carcinome épidermoïde, autres carcinomes, nouveau mélanome) et les problèmes oculaires.



En cas de fièvre durable pendant le traitement par Mekinist et Tafinlar (dabrafénib), contactez votre médecin sans tarder. Cette fièvre peut s'accompagner d'une tension artérielle faible et de vertiges. Une interruption du traitement peut être nécessaire pour traiter la fièvre.

Soyez attentif aux signes et symptômes importants:

Maladies du cœur

Mekinist peut influencer la puissance de pompage de votre cœur. En cas de problème cardiaque préexistant, cet effet indésirable survient avec une plus grande probabilité. Pendant le traitement par Mekinist, votre fonction cardiaque sera régulièrement examinée. Les signes et symptômes d'un trouble cardiaque sont notamment les suivants:

- palpitations sensibles, tachycardie ou rythme cardiaque irrégulier,
- sensation de vertiges,
- fatigue,
- étourdissement,
- essoufflement,
- jambes gonflées.

Contactez votre médecin le plus rapidement possible si vous remarquez pour la première fois un des symptômes cités ou constatez une aggravation de ces symptômes.

Hémorragies

La prise de Mekinist en association avec Tafinlar (dabrafénib) peut engendrer des hémorragies graves, en particulier dans le cerveau ou l'estomac. Appelez votre médecin ou votre infirmier et recherchez immédiatement une aide médicale si vous avez des signes inhabituels d'hémorragies, par exemple:

- maux de tête, vertiges ou malaise,
- toux avec crachats de sang ou de caillots de sang,
- vomissements, ces vomissements contenant du sang ou ayant l'apparence de café moulu,
- saignements de nez,
- selles rouges ou noires, ayant l'apparence du goudron.

Affections oculaires (troubles de la vision)

Mekinist peut engendrer des problèmes oculaires. Mekinist n'est pas recommandé si vous avez déjà eu une obstruction de la veine drainant l'œil (occlusion veineuse rétinienne). Dans certains cas, votre médecin vous conseillera un examen ophtalmologique avant le début du traitement par Mekinist, ainsi que pendant le traitement. Votre médecin peut vous demander d'arrêter Mekinist ou d'aller voir un spécialiste si vous constatez des signes et symptômes qui concernent votre fonction visuelle, par exemple:

- taches colorées dans le champ de vision,
- vision d'un halo flou sur le 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 potentiels chez les adultes lorsque Mekinist est pris en association avec Tafinlar:

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

Inflammation du nez et de la gorge, infection des voies urinaires, perte d'appétit, maux de têtes, sensation vertigineuse, hypertension, saignements (hémorragies, saignements le plus souvent légers, mais pouvant toutefois aller jusqu'à entraîner le décès), toux, nausées, diarrhées, vomissements, douleurs abdominales, constipation, transaminases élevées, éruption, 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, gonflements aux mains et aux pieds, manque d'énergie, sensation de faiblesse, affection de type grippal, diminution du nombre d'une sorte de globules blancs (neutropénie), peau pâle (anémie).

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Cellulite, inflammation des follicules pileux dans la peau, affections des ongles, p.ex. modification du lit de l'ongle, douleurs onguinaires, infection et gonflement des cuticules, effets sur la peau, p.ex. zones de la peau rêches, squameuses, éruption cutanée avec cloques purulentes, carcinome épidermoïde cutané (une sorte de cancer de la peau), papillome (une sorte de tumeur de la peau qui est généralement bénigne), épaissements bruns ou jaunâtres de la peau (kératose et hyperkératose), aggravation des effets secondaires de la radiothérapie, fatigue, épuisement, diminution du nombre de plaquettes sanguines (cellules jouant un rôle dans la coagulation sanguine [thrombocytopénie]), fièvre, frissons, maux de gorge ou stomatite due à des infections, signes d'une réduction du nombre de globules blancs (leucopénie), déshydratation (manque de liquide), diminution du taux de sodium dans le sang, diminution du taux de phosphate dans le sang, soif excessive, grande quantité d'urine, urine sombre, appétit accru avec perte de poids, hypoprotéïnémie, hypercholestérolémie, peau sèche et rougie, irritabilité comme signe d'un taux de sucre élevé (glucose) dans le sang (signe d'une hyperglycémie), vision floue, défauts visuels, inflammation de l'œil (uvéïte), pompe cardiaque moins efficace, pression artérielle basse, accumulation de liquide aux extrémités (lymphœdème), essoufflement, bouche sèche, plaies ou aphtes dans la bouche, augmentation de certaines substances produites par le foie (enzymes comme la gammaglutamyltransférase et la phosphatase alcaline), inflammations cutanées semblables à l'acné, sueurs nocturnes, perte de cheveux anormale ou raréfaction des cheveux, excroissances semblables à des verrues ou rougeurs et gonflement des paumes de la main, des doigts, de la plante des pieds, lésions cutanées (blessures de la peau), gerçures de la peau, transpiration excessive, inflammation de la couche de graisse sous-cutanée, photosensibilité, augmentation de la créatine phosphokinase dans le sang, une enzyme se trouvant principalement dans le cœur, le cerveau et les muscles squelettiques, insuffisance rénale (affection rénale qui peut conduire à une excrétion urinaire limitée) et insuffisance rénale aiguë, protéinurie, inflammation de la muqueuse (pas seulement dans la région buccale), gonflement local des tissus, p.ex. gonflement du visage.

Douleurs thoraciques, essoufflement soudain, difficultés respiratoires, douleurs dans les jambes avec ou sans gonflement, un gonflement au bras ou à la jambe, ou bien un bras pâle et froid ou une jambe pâle et froide; il peut s'agir de signes d'un caillot sanguin dans les veines du bras ou de la jambe, du poumon 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, fibrome (acrochordon), sarcoïdose (affection inflammatoire qui touche principalement les voies respiratoires, la peau, le cœur et les yeux), réactions allergiques aux médicaments, modifications des yeux, p.ex. gonflement dans l'œil qui est engendré par un écoulement de liquide (choriorétinopathie), décollement de la membrane photosensible sur la partie arrière de l'œil (de la rétine) des couches de support (décollement de l'épithélium pigmentaire rétinien/décollement de la rétine), gonflement dans la région de l'œil, rythme cardiaque irrégulier (bloc atrioventriculaire), rythme cardiaque irrégulier (bloc de branche), affections pulmonaires (pneumopathie interstitielle), inflammation du pancréas, diarrhées, douleurs abdominales, perforation de l'estomac ou de l'intestin (perforation gastro-intestinale), fièvre (signe d'une colite), néphrite, inflammation des reins, modifications de la manière dont le cœur



pompe le sang (dysfonctionnement du ventricule gauche), insuffisance cardiaque (fonction cardiaque réduite qui peut conduire à des problèmes respiratoires en position couchée, de la fatigue ou un gonflement des jambes), dissolution du tissu musculaire (rhabdomyolyse) qui peut conduire à des douleurs, de la fièvre et à 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 potentiels chez les enfants lorsque Mekinist est pris en association avec Tafinlar:

Les effets secondaires observés chez les enfants ressemblaient dans leur ensemble aux effets secondaires observés chez les adultes. Une nette prise de poids (effet très fréquent) n'a été observée que chez les enfants.

- Les autres effets secondaires qui sont survenus chez les enfants dans une catégorie de fréquence plus élevée que chez les adultes étaient les suivants:

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

Hypersensibilité (y compris urticaire et exanthème médicamenteux), réduction du nombre 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

Comprimés pelliculés:

Après l'ouverture, le flacon peut être stocké au-dessous de 30 °C pendant 30 jours.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de la portée des enfants.

Comprimés pelliculés:

Ne pas entreposer au-dessus de 25 °C. Ne pas congeler. Conserver fermé dans le récipient d'origine pour le protéger de la lumière et de l'humidité. Ne pas jeter ni ingérer l'agent desséchant.



Rapportez les comprimés non utilisés ou abîmés à votre médecin ou à votre pharmacien pour une élimination appropriée.

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

Demandez à votre médecin ou pharmacien de quelle manière éliminer un médicament dont vous n'avez plus besoin.

Que contient MEKINIST?

Comprimés pelliculés:

Chaque comprimé pelliculé de 0,5 mg contient 0,5 mg de tramétinib et présente l'inscription «T» gravée sur une face et l'inscription «TT» gravée sur l'autre face. Les comprimés pelliculés de 0,5 mg sont jaunes, ovales et biconvexes.

Chaque comprimé pelliculé de 2 mg contient 2 mg de tramétinib et présente l'inscription «T» gravée sur une face et l'inscription «LL» gravée sur l'autre face. Les comprimés pelliculés de 2 mg sont roses, ronds et biconvexes.

Principes actifs

Principe actif de Mekinist comprimés pelliculés:

1 comprimé contient 0,5 mg ou 2 mg de principe actif (tramétinib sous forme de diméthylsulfoxyde de tramétinib)

Excipients

Comprimés pelliculés:

Mannitol, cellulose microcristalline, hypromellose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium, dioxyde de silice colloïdale, dioxyde de titane (E 171), polyéthylène glycol, oxyde de fer jaune (E 172, pour les comprimés pelliculés de 0,5 mg), polysorbate 80 et oxyde de fer rouge (E 172, pour les comprimés pelliculés de 2 mg).

Numéro d'autorisation

65883 (Swissmedic)

Où obtenez-vous MEKINIST? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Mekinist 0,5 mg: emballages de 7 et de 30 comprimés.

Mekinist 2 mg: emballages de 7 et de 30 comprimés.

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).

