

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®, compresse rivestite con film

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è MEKINIST e quando si usa?

Mekinist contiene il principio attivo trametinib e inibisce la crescita delle cellule cancerose. È utilizzato in combinazione con Tafenlar (dabrafenib) per il trattamento di:

- melanomi (una forma di tumore della pelle) che si sono diffusi in altre parti del corpo o che non possono essere rimossi chirurgicamente;
- pazienti in cui è stata possibile l'asportazione chirurgica del melanoma per impedire lo sviluppo di un nuovo melanoma;
- una forma di carcinoma polmonare (non a piccole cellule, [NSCLC]);
- gliomi, un tipo di tumore al cervello, 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: come polvere per la preparazione di una soluzione orale (adatta principalmente ai bambini) e come compressa rivestita con film (adatta agli adulti). Questo foglio illustrativo descrive le compresse rivestite con film di Mekinist. In questo foglietto illustrativo si fa riferimento anche alla sostanza attiva dabrafenib (nome commerciale Tafenlar), poiché essa viene somministrata in combinazione con Mekinist (trametinib). Oltre a questo foglietto illustrativo, legga attentamente anche il foglietto illustrativo di Tafenlar (dabrafenib).

Mekinist in combinazione con Tafenlar (dabrafenib) può essere utilizzato solamente in persone il cui tumore presenta una determinata alterazione (mutazione) genetica, chiamata **BRAF**. Mekinist in combinazione con dabrafenib agisce sulle proteine che l'organismo produce a causa di questo gene modificato, rallentando o bloccando così lo sviluppo della sua malattia tumorale. Il suo medico preleverà un campione di tessuto tumorale per verificare se nel suo caso sia possibile il trattamento con Mekinist.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere MEKINIST?

In caso di reazione allergica ai principi attivi o agli altri componenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di MEKINIST?

Se il suo tumore è trattato con una combinazione di Mekinist e Tafenlar (dabrafenib), legga attentamente anche il foglietto illustrativo di Tafenlar (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 suo medico deve sapere:

- se lei ha problemi di cuore, ad es. insufficienza cardiaca o problemi con il battito cardiaco che le causano affanno, difficoltà respiratorie in posizione distesa, sensazione di gonfiore alle gambe e ai piedi. Il suo medico deve verificare la sua funzione cardiaca prima dell'inizio e durante il trattamento con Mekinist;
-



se ha problemi agli occhi, ad es. un blocco della vena che causa una raccolta di liquidi nell'occhio (occlusione della vena retinica) o un gonfiore nell'occhio, forse causato da una raccolta di liquidi (corioretinopatia), visione di lampi di luce, perdita della capacità visiva (un distacco dell'epitelio pigmentato retinico/distacco della retina). I sintomi possono essere per esempio vista offuscata o altri disturbi della vista. Prima dell'inizio e durante il trattamento con Mekinist, il suo medico potrà programmare una visita oculistica;

- se ha un problema agli occhi chiamato uveite (si tratta di un'inflammatione della tonaca vascolare dell'occhio). I sintomi sono:
 - arrossamento e inflammatione degli occhi,
 - visione offuscata,
 - dolori agli occhi,
 - aumento della fotosensibilità,
 - puntini oscillanti davanti agli occhi.
- se ha, o se ha avuto in passato, problemi ai reni;
- se ha problemi alla pelle, ad es. un'eruzione cutanea o manifestazioni acneiformi;
- se ha il diabete o la glicemia alta. Il medico controllerà i livelli di zucchero nel sangue più attentamente se soffre di diabete o di glicemia alta;
- se ha problemi polmonari o respiratori, ad es. difficoltà respiratorie, spesso accompagnate da svenimento, battito cardiaco accelerato, colorazione bluastra della pelle o dolore toracico. Eventualmente, il medico prescriverà un test di funzionalità polmonare prima di iniziare il trattamento con Mekinist. Se questi sintomi compaiono o peggiorano durante il trattamento, si rivolga immediatamente al medico;
- se ha temperatura corporea elevata persistente, che può essere accompagnata da forti brividi, disidratazione e bassa pressione sanguigna. Se sviluppa febbre pari o superiore a 38°C, consulti immediatamente il medico, il quale eseguirà esami per scoprire da cosa è causata la febbre e tratterà il problema;
- se durante o dopo gravi episodi febbrili alcune sostanze (enzimi) presentano valori elevati in modo anomalo il suo medico provvederà a misurare i valori enzimatici e a controllare la corretta funzionalità renale;
- se nota alterazioni della pelle, ad es.:
 - nuove verruche,
 - pelle ruvida o rossastra e in rilievo, che sanguina o non guarisce,
 - cambiamenti nella dimensione o nel colore di un neo.

Prima e durante il trattamento con Mekinist in combinazione con Tafenlar, il suo medico la sottoporrà regolarmente ad esami dermatologici;

- se ha sanguinamenti, soprattutto se presenta i seguenti segni di emorragia intracranica: sonnolenza, nausea, vomito, vertigini, fortissimo mal di testa e rigidità del collo;
- se avverte dolore al 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, poiché questi potrebbero 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 linfocitosi 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 manifesta diarrea, mal di pancia e febbre. Questi possono essere i sintomi di un'infezione dell'intestino;
- se manifesta mal di stomaco, nausea, vomito con sangue, feci nere o contenenti sangue. Questi possono essere i sintomi di una perforazione dello stomaco o della parete dell'intestino (perforazione gastrointestinale);
- se soffre o ha sofferto di problemi al fegato;
- se soffre o ha sofferto di problemi ai reni;
- se soffre di una trombosi venosa profonda. Possibili sintomi possono essere: gonfiore, colorazione rossastra o bluastra, sensazione di calore, dolore, così come una sensazione di tensione nelle gambe o sintomi simili a dolori muscolari. Se manifesta questi sintomi, contatti immediatamente il medico;
- se si verificano gravi effetti collaterali sulla pelle:
 - eruzione cutanea, pelle rossa, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle con o senza febbre: questi possono essere possibili 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 ritiene di avere una delle suddette malattie o se una di esse compare durante il trattamento 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?»).

Fertilità: Mekinist può influire sulla fertilità sia maschile sia femminile. I pazienti di sesso maschile (compresi quelli che hanno subito una vasectomia) con partner sessuali in stato di gravidanza, potenzialmente in stato di gravidanza o che potrebbero rimanere incinte, devono utilizzare profilattici durante il rapporto sessuale per tutta la durata del trattamento per almeno 16 settimane dopo la fine del trattamento con Mekinist.

Mekinist può causare un peggioramento di determinate malattie preesistenti o effetti collaterali gravi. Deve pertanto sapere a quali segni e sintomi prestare attenzione durante il trattamento con Mekinist (cfr. anche: «Quali effetti collaterali può avere Mekinist?»).

Interazioni con altri medicinali

Informi il medico se ha recentemente assunto altri medicinali o prevede di assumerli. Fra i medicinali rientrano anche quelli non soggetti a prescrizione medica.

Tenga un elenco dei medicinali che usa e lo sottoponga al suo medico quando riceve 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).

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

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

Mekinist non va assunto in gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario. Prima dell'inizio del trattamento eseguire un test di gravidanza.



Se è incinta, presume di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, informi il medico prima di assumere il medicamento. Mekinist può nuocere al feto.

Le donne in età fertile devono adottare metodi contraccettivi affidabili per tutta la durata della terapia e nel corso dei primi 4 mesi dopo la fine della terapia.

Poiché assume Mekinist in combinazione con Tafenlar (dabrafenib), è possibile che una contraccezione ormonale (ad es. pillola, iniezione o cerotto) non sia efficace. Pertanto, dovrà adottare altri metodi contraccettivi affidabili, ad es. profilattici, in modo tale da non rimanere incinta durante il trattamento con Mekinist. Chieda consiglio al suo medico.

Qualora durante il trattamento con Mekinist iniziasse una gravidanza, dovrà informarne immediatamente il medico.

Se allatta o prevede di allattare, deve comunicarlo al medico. L'allattamento va evitato durante l'assunzione di Mekinist. Insieme al medico deciderà se allattare o assumere Mekinist.

Come usare MEKINIST?

Mekinist in combinazione con Tafenlar (dabrafenib) le è stato prescritto da uno specialista dei tumori e lei dovrà attenersi rigorosamente alle sue istruzioni.

Compresse rivestite con film: la dose abituale di Mekinist è di una compressa rivestita con film da 2 mg una volta al giorno. La dose abituale di Tafenlar (dabrafenib) è di 150 mg (due capsule da 75 mg) due volte al giorno.

Prenda la compressa rivestita con film di Mekinist e la capsula di dabrafenib con un bel bicchiere d'acqua.

In caso di effetti collaterali, è possibile che il suo medico le prescriva una dose inferiore, sospenda temporaneamente o interrompa definitivamente il trattamento. È importante non assumere Mekinist e Tafenlar (dabrafenib) in occasione dei pasti. Entrambi i medicinali vanno assunti con un bicchiere d'acqua, ogni giorno alla stessa ora, almeno un'ora prima oppure almeno due ore dopo un pasto.

La dose giornaliera unica di Mekinist va assunta ogni giorno alla stessa ora preferibilmente insieme alla dose di Tafenlar (dabrafenib) della mattina. Se ha dimenticato di assumere una dose di Mekinist e se ne accorge entro 12 ore, recuperi la dose. Se mancano meno di 12 ore all'orario previsto per la prossima dose programmata, salti la dose dimenticata e prosegua l'assunzione prendendo la dose successiva alla solita ora il giorno successivo. Se ha dimenticato una dose di Tafenlar, può recuperare la dose saltata fino a 6 ore prima della prossima dose. Se mancano meno di 6 ore all'orario previsto per la prossima dose programmata, salti la dose dimenticata e prosegua l'assunzione prendendo la dose successiva alla solita ora. Non prenda una quantità doppia se ha dimenticato l'assunzione precedente. Se ha assunto inavvertitamente troppe compresse di Mekinist e/o di Tafenlar (dabrafenib), si rivolga al medico. Se possibile, gli mostri la confezione di Mekinist e di 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.

Interrompa l'assunzione del medicamento soltanto su indicazione del suo medico.

Le compresse rivestite con film di Mekinist non sono raccomandate nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni; per questa fascia di età è disponibile una forma di dosaggio più adatta.

L'uso e la sicurezza di Mekinist nei bambini di età < 1 anno finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere MEKINIST?

Come tutti i medicinali, anche Mekinist può avere degli effetti collaterali che tuttavia non si manifestano in tutti i pazienti.

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

In caso di febbre persistente durante il trattamento con Mekinist e Tafenlar (dabrafenib), contatti immediatamente il suo medico. La febbre può manifestarsi unitamente a pressione arteriosa bassa e



vertigini. Potrebbe essere necessario sospendere temporaneamente il trattamento per curare la febbre.

Faccia attenzione a segni e sintomi importanti:

Malattie cardiache

Mekinist può influenzare la gittata cardiaca. In caso di cardiopatia preesistente, questo effetto collaterale si manifesta con maggiore probabilità. Durante il trattamento con Mekinist, lei sarà regolarmente sottoposto/a ad esami per individuare problemi cardiaci. Fra i segni e i sintomi di una cardiopatia rientrano:

- palpitazioni percepibili, tachicardia o aritmia cardiaca,
- vertigini,
- stanchezza,
- stordimento,
- fiato corto,
- gambe gonfie.

Si rivolga al medico il più presto possibile se nota per la prima volta uno dei suddetti sintomi oppure se osserva un peggioramento di questi sintomi.

Sanguinamenti

L'assunzione di Mekinist in combinazione con Tafenlar (dabrafenib) può causare gravi sanguinamenti, in particolare al cervello o allo stomaco. Richieda immediata assistenza medica al medico o all'infermiere se manifesta segni di sanguinamento inusuali come ad es.:

- mal di testa, capogiri o debolezza,
- espettorato con sangue o coaguli di sangue,
- vomito contenente sangue o dall'aspetto di colore simile ai fondi del caffè,
- sangue dal naso,
- feci rosse o nere, o simili al catrame.

Malattie degli occhi (disturbi visivi)

Mekinist può causare problemi agli occhi. Mekinist non è consigliato in caso lei abbia già avuto un'occlusione della vena oculare (occlusione venosa retinica). In alcuni casi, prima dell'inizio e durante il trattamento con Mekinist, il suo medico potrebbe ritenere opportuno sottoporla a una visita oculistica. Se sviluppa segni e sintomi correlati alla sua funzione visiva, è possibile che il suo medico le ordini di interrompere l'assunzione di Mekinist o che la rimandi a un altro specialista, ad es. in caso di:

- macchie colorate nel campo visivo,
- visione sfocata del contorno degli oggetti (alone sfocato),
- visione annebbiata.

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 negli adulti quando Mekinist viene assunto insieme a Tafenlar:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)



Infiammazione del naso e della gola, infezione delle vie urinarie, appetito ridotto, mal di testa, capogiri, pressione arteriosa alta, sanguinamenti (emorragie, in genere lievi, ma in alcuni casi anche mortali), tosse, nausea, diarrea, vomito, mal di pancia, stipsi, transaminasi aumentate, eruzione cutanea, infezione delle vie respiratorie superiori, pelle secca, prurito, arrossamento della cute, dermatite acneiforme, dolori articolari, dolori muscolari o dolori a mani e piedi, crampi muscolari, febbre, stanchezza, brividi, gonfiore a mani e piedi, mancanza di energia, sensazione di debolezza, sintomi simil-influenzali, diminuzione di un tipo di globuli bianchi (neutropenia), pallore (anemia).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Cellulite, infiammazione dei follicoli piliferi, malattie delle unghie, ad es. alterazione del letto ungueale, dolori alle unghie, infezione e gonfiore delle cuticole delle unghie, effetti sulla pelle, ad es. zone cutanee screpolate o desquamate, eruzione cutanea con vescicole purulente, carcinoma a cellule squamose (un tipo di tumore 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, esaurimento, diminuzione delle piastrine – cellule che favoriscono la coagulazione del sangue (trombocitopenia), febbre, brividi, mal di gola o afte in bocca dovute a infezione – indicanti una diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), disidratazione (carenza di liquidi), basso contenuto di sodio nel sangue, basso contenuto di fosfato nel sangue, sete eccessiva, produzione di grandi quantità di urine, urine di colore scuro, aumento dell'appetito con perdita di peso, ipoproteinemia, ipercolesterolemia, pelle secca e arrossata, irritabilità come segno di un livello elevato di zucchero (glucosio) nel sangue (segno di iperglicemia), visione annebbiata, peggioramento della visione, infiammazione dell'occhio (uveite), gittata cardiaca meno efficiente, pressione arteriosa bassa, accumulo di liquido nelle estremità (linfedema), fiato corto, bocca secca, lesioni o afte orali, aumento di alcune sostanze prodotte dal fegato (enzimi, come ad es. gamma-glutamilttransferasi e fosfatasi alcalina), infiammazioni cutanee acneiformi, sudorazione notturna, inusuale caduta o assottigliamento dei capelli, escrescenze simili a verruche o arrossamento e gonfiore dei palmi e delle dita e delle piante dei piedi, lesioni (ferite) cutanee, screpolature della pelle, sudorazione eccessiva, infiammazione dello strato adiposo sotto la pelle, fotosensibilità, aumento della creatininfosfochinasi nel sangue – un enzima che si trova soprattutto nel cuore, nel cervello e nella muscolatura scheletrica, insufficienza della funzione renale (malattia dei reni che può portare alla riduzione della produzione di urina) e insufficienza acuta della funzione renale, proteinuria, infiammazione della mucosa (non solo nel cavo orale), gonfiore locale dei tessuti, come ad es. gonfiore del viso.

Dolore al petto, improvvisa mancanza di respiro, difficoltà respiratorie, dolore alle gambe con o senza gonfiore, un gonfiore al braccio o alla gamba, o un braccio o una gamba freddi e pallidi; questo può essere il segno 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 prevalentemente le vie respiratorie, la pelle, il cuore e gli occhi), reazioni allergiche a medicinali, alterazioni agli occhi, ad es. gonfiore oculare, causato da fuoriuscita di liquido (corioretinopatia), distacco della membrana fotosensibile nella parte posteriore dell'occhio (retina) dagli strati portanti (distacco dell'epitelio pigmentato della retina/distacco di retina), gonfiore nella zona oculare, battito cardiaco irregolare (blocco atrioventricolare), battito cardiaco irregolare (blocco di branca), malattie polmonari (malattia polmonare interstiziale), infiammazione del pancreas, diarrea, mal di pancia, perforazione dello stomaco o dell'intestino (perforazione gastrointestinale), febbre (segni di colite), nefrite, infiammazione dei reni, alterazioni nella gittata cardiaca (disfunzione ventricolare sinistra), insufficienza cardiaca (riduzione della funzione cardiaca che può causare problemi respiratori quando si è distesi, stanchezza o gonfiore alle gambe), disgregazione delle fibre muscolari (rabdomiolisi) che può causare dolori, febbre e urina di colore rosso-marrone.



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 muscolo 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 insieme a Tafinlar

Gli effetti collaterali osservati nei bambini sono stati complessivamente 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)

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

Compresse rivestite con film:

Dopo l'apertura, il flacone si conserva per 30 giorni a temperature inferiori a 30°C.

Istruzioni di conservazione

Conservare i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Compresse rivestite con film:

Non conservare al di sopra di 25°C. Non congelare. Conservare ben chiuso nel contenitore originale per proteggere dalla luce e dall'umidità. Non rimuovere o ingerire l'agente essiccante.

Restituisca al suo medico o farmacista le compresse inutilizzate o danneggiate, affinché possano essere smaltite correttamente.

Ulteriori indicazioni

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



Indicazioni per lo smaltimento

Per informazioni sullo smaltimento dei medicinali non più necessari, chiedi al tuo medico o al tuo farmacista.

Cosa contiene MEKINIST?

Compresse rivestite con film:

Ciascuna compressa rivestita con film da 0.5 mg contiene 0.5 mg di trametinib ed è contrassegnata con l'incisione “” su un lato e «TT» sull'altro. Le compresse rivestite con film da 0.5 mg sono gialle, ovali e biconvesse.

Ciascuna compressa da 2 mg contiene 2 mg di trametinib ed è contrassegnata con l'incisione “” su un lato e «LL» sull'altro. Le compresse da 2 mg sono rosa, rotonde e biconvesse.

Principi attivi

Il principio attivo di Mekinist compresse rivestite con film

1 compressa rivestita con film contiene 0.5 mg o 2 mg di principio attivo (trametinib sotto forma di trametinib dimetilsulfossido)

Sostanze ausiliarie

Compresse rivestite con film:

Mannitolo, cellulosa microcristallina, ipromellosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, silice colloidale, titanio diossido (E171), glicole polietilenico, ossido di ferro giallo (E172, nelle compresse rivestite con film da 0.5 mg), polisorbato 80 e ossido di ferro rosso (E172, nelle compresse rivestite con film da 2 mg).

Numero dell'omologazione

65883 (Swissmedic)

Dove è ottenibile MEKINIST? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Mekinist 0.5 mg: confezioni da 7 e 30 compresse rivestite con film.

Mekinist 2 mg: confezioni da 7 e 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

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

