

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Ezmekly peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets indésirables.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser 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.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si Ezmekly a été prescrit à votre enfant, veuillez noter que toutes les informations figurants dans cette notice d'emballage s'adressent à votre enfant (dans ce cas, «vous» doit être remplacé par «votre enfant»).

Ezmekly[®], comprimés dispersibles

Merck (Schweiz) AG

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

Selon prescription du médecin.

Ezmekly contient une substance active appelée le mirdamétinib; c'est un inhibiteur de la protéine kinase activée par les mitogènes (MEK).

Ezmekly est utilisé pour traiter les neurofibromes plexiformes chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 2 ans et plus atteints d'une maladie génétique appelée neurofibromatose de type 1 (NF1).

Les personnes atteintes de NF1 présentent une mutation (modification) dans le gène qui code pour une protéine appelée neurofibromine. La mutation entraîne une perte de cette protéine, ce qui permet aux tumeurs de se développer sur les nerfs du corps. Ezmekly agit en bloquant certaines protéines impliquées dans la croissance de ces cellules tumorales, dans le but de réduire leur taille.

Si vous avez des questions sur la façon dont Ezmekly agit ou sur les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit, interrogez votre médecin.

Quand Ezmekly ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Ezmekly

Si vous (ou votre enfant) êtes allergique au mirdamétinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique «Que contient Ezmekly?»)

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ezmekly?

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Ezmekly, ou si l'un des événements suivants survient pendant que vous (ou votre enfant) prenez Ezmekly. Votre médecin pourrait décider de réduire votre dose, ou d'interrompre le traitement de façon temporaire ou définitive:

- **Problèmes oculaires**

Ezmekly peut causer des problèmes oculaires pouvant conduire à une cécité (vous rendre aveugle) (voir rubrique «Quels effets secondaires Ezmekly peut-il provoquer ?»). Un médecin (ophtalmologiste) devra contrôler votre vision (ou celle de votre enfant) avant et régulièrement pendant le traitement. Informez immédiatement votre médecin si votre vision est floue ou en cas de toute autre modification de votre vision pendant le traitement.

- **Problèmes cardiaques**



Ezmekly peut diminuer la quantité de sang pompée par votre cœur (voir rubrique «Quels effets secondaires Ezmekly peut-il provoquer ?»). Dans les études cliniques sur Ezmekly à la dose recommandée, cela n'a provoqué aucun symptôme, mais vous pourriez toutefois ressentir de la fatigue. En cas de fatigue, informez votre médecin. Votre médecin vérifiera le bon fonctionnement de votre cœur avant et pendant votre traitement par Ezmekly.

- **Éruption cutanée**

Les éruptions cutanées sont très fréquentes avec Ezmekly et peuvent également devenir graves. En cas d'éruption cutanée pouvant rendre votre peau bosselée ou ressembler à de l'acné, informez votre médecin (voir rubrique «Quels effets secondaires Ezmekly peut-il provoquer ?»). Votre médecin pourra vous donner des conseils sur la prise en charge de votre éruption cutanée, y compris un traitement (par ex., une crème).

Prendre Ezmekly avec d'autres médicaments

Ezmekly peut influencer les effets d'autres médicaments, et d'autres médicaments peuvent influencer les effets d'Ezmekly. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous (ou votre enfant) avez récemment pris ou prenez l'un des médicaments suivants:

- Probénécide (utilisé pour traiter la goutte et l'arthrite goutteuse)
- Diclofénac (utilisé pour soulager l'inflammation et la douleur)
- Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose et d'autres infections bactériennes)

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous (ou votre enfant):

- souffrez d'une autre maladie,
- êtes allergique ou
- prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ezmekly peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !

Ezmekly peut provoquer des effets secondaires, notamment de la fatigue (sensation de lassitude ou de faiblesse) et une vision floue (voir rubrique «Quels effets secondaires Ezmekly peut-il provoquer ?»). Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous vous sentez fatigué ou si vous avez des problèmes de vision (comme une vision floue).

Ezmekly contient du sodium

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

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

Ezmekly n'est pas recommandé pendant la grossesse. Il pourrait nuire à votre enfant à naître.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin pourrait vous demander de faire un test de grossesse avant de commencer le traitement.

Vous ou votre partenaire ne devez pas tomber enceinte pendant que vous prenez ce médicament. Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace. Voir «Contraception – informations pour les femmes et les hommes» ci-dessous.

Si vous ou votre partenaire tombez enceinte pendant le traitement, informez-en immédiatement votre médecin.

Contraception – informations pour les femmes et les hommes

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant que vous prenez ce médicament et pendant les 6 mois suivant la prise de la dernière



dose. Si vous êtes un homme et que votre partenaire est en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant que vous prenez ce médicament et pendant les 3 mois suivant la prise de la dernière dose. On ignore si Ezmekly réduit l'efficacité des contraceptifs hormonaux. Par conséquent, l'utilisation d'une méthode barrière supplémentaire doit être recommandée aux femmes utilisant des contraceptifs hormonaux (par ex., des préservatifs).

Allaitement

On ignore si Ezmekly passe dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant allaité ne peut pas être exclu. Si vous prenez Ezmekly, n'allaitiez pas pendant le traitement et pendant une semaine après la prise de la dernière dose d'Ezmekly.

Fertilité (capacité à avoir des enfants)

Ezmekly peut réduire la fertilité chez les hommes et les femmes. Vous devez en discuter avec votre médecin avant de commencer le traitement.

Comment utiliser Ezmekly?

Votre médecin déterminera la dose appropriée pour vous (ou votre enfant) en fonction de votre taille et de votre poids. La dose maximale recommandée est de 8 mg par jour (4 mg toutes les 12 heures). Le médecin vous dira combien de comprimés d'Ezmekly vous devez prendre.

Ne donnez pas Ezmekly à des enfants de moins de 2 ans. Il n'a pas été étudié chez les enfants de cet âge.

Comment prendre Ezmekly

- Prenez Ezmekly par voie orale (par la bouche) deux fois par jour, à environ 12 heures d'intervalle. Vous devez prendre ce médicament tous les jours pendant 21 jours, puis l'arrêter pendant 7 jours. Chaque période de 28 jours s'appelle un cycle de traitement.
- Vous pouvez prendre Ezmekly au cours ou en dehors des repas.
- Vous pouvez continuer à prendre ce médicament par cycles de traitement jusqu'à ce que votre maladie s'aggrave ou que les effets secondaires deviennent inacceptables. En cas d'effets secondaires, votre médecin pourrait décider de réduire votre dose, ou d'interrompre le traitement de façon temporaire ou définitive (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ezmekly?»).

Les comprimés dispersibles peuvent être:

1. Avalés entiers avec de l'eau. Ne pas diviser les comprimés.

OU

2. Dissous dans de l'eau. Suivez les instructions suivantes pour dissoudre le comprimé:
 - a. Vous pouvez utiliser un gobelet doseur (et une seringue de 10 ml, si nécessaire) fourni par votre médecin ou pharmacien pour préparer et administrer le médicament.
 - b. Dissolvez le nombre prescrit de comprimés dispersibles dans une petite quantité (environ 5 à 10 ml) d'eau dans le gobelet doseur.
 - c. Agitez doucement pour faire disparaître les grumeaux. Veillez à ne pas renverser de médicament. Le médicament sera blanc et trouble.
 - d. Administrez le médicament préparé par voie orale (par la bouche). Le médicament peut également être aspiré dans une seringue à partir du gobelet doseur, puis administré.
 - e. Après avoir avalé la suspension, il est possible qu'il reste un peu de médicament (résidu) à l'intérieur du gobelet doseur ou de la seringue, même s'il est difficile à voir.
 - f. Rincez le gobelet ou la seringue avec une petite quantité supplémentaire (environ 5 à 10 ml) d'eau, puis administrez.
 - g. Le comprimé dispersible doit uniquement être dissous dans de l'eau.



OU

3. Administrés au moyen d'une sonde d'alimentation.
 - a. Consultez toujours votre médecin ou votre pharmacien avant d'administrer la suspension d'Ezmekly au moyen d'une sonde d'alimentation. Votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien devra vous montrer comment administrer la suspension d'Ezmekly au moyen d'une sonde d'alimentation.
 - b. La suspension d'Ezmekly peut être administrée au moyen d'une sonde d'alimentation nasogastrique (NG) ou gastrique (G) de taille CH8 ou plus.
 - c. N'utilisez que des sondes d'alimentation en polychlorure de vinyle (PVC) ou en polyuréthane (PUR).
 - d. Vous pourriez avoir besoin d'un adaptateur ENFIT pour connecter la seringue à la sonde d'alimentation.
 - e. Suivez les étapes ci-dessus pour dissoudre correctement le comprimé.
 - f. Après avoir dissous le comprimé dans 5 à 10 ml d'eau, la suspension buvable doit être aspirée dans une seringue à partir du gobelet doseur.
 - g. Administrez lentement la suspension dans la sonde d'alimentation en tenant la seringue en position horizontale.
 - h. Utilisez 5 à 10 ml d'eau supplémentaires pour rincer le gobelet; aspirez ensuite l'eau de rinçage dans la seringue, puis administrez lentement dans la sonde d'alimentation.
 - i. Rincez la sonde d'alimentation conformément aux instructions du fabricant immédiatement avant et après l'administration de la suspension d'Ezmekly.

Si vous (ou votre enfant) êtes malade après avoir pris Ezmekly

Si vous êtes malade (vomissez) à tout moment après avoir pris Ezmekly, ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous (ou votre enfant) avez pris plus d'Ezmekly que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Ezmekly que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous (ou votre enfant) oubliez de prendre Ezmekly

Si vous oubliez de prendre une dose d'Ezmekly, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous (ou votre enfant) arrêtez de prendre Ezmekly

N'arrêtez pas de prendre Ezmekly si votre médecin ne vous l'a pas demandé, car cela pourrait aggraver votre maladie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Quels effets secondaires Ezmekly peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Votre médecin pourra interrompre le traitement par Ezmekly jusqu'à ce que vos symptômes s'améliorent et/ou il pourra réduire la dose que vous recevez.

Effets indésirables graves

Problèmes oculaires (fréquent: concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)



Ezmekly peut causer des problèmes oculaires chez les adultes et les enfants. Certains de ces problèmes oculaires peuvent entraîner une obstruction de la veine qui draine l'œil (occlusion de la veine rétinienne) ou un décollement de différentes couches de l'œil (décollement de l'épithélium pigmentaire de la rétine). Informez immédiatement votre médecin si votre vision est floue ou en cas de toute autre modification de votre vue pendant le traitement. Si vous présentez les symptômes suivants, votre médecin pourrait vous demander d'arrêter de prendre ce médicament ou vous envoyer chez un spécialiste:

- vision floue;
- autres modifications de votre vision (par ex., diminution de la vision, points de couleur devant les yeux).

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessus.

Autres effets indésirables

Adultes

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- éruption cutanée avec une zone plate décolorée ou des bosses ressemblant à de l'acné (dermatite acnéiforme)
- diarrhée
- augmentation des taux sanguins de créatine phosphokinase, une enzyme que l'on trouve principalement dans le cœur, le cerveau et les muscles squelettiques
- sensation de malaise (nausée)
- vomissements
- douleur dans les muscles ou les os
- sensation de lassitude, de faiblesse ou de manque d'énergie (fatigue)
- douleur d'estomac (abdominale)
- constipation
- éruption cutanée
- maux de tête
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques, mise en évidence par des analyses de sang
- gonflement des mains ou des pieds (œdème périphérique)
- diminution de la quantité de sang pompée par le cœur (diminution de la fraction d'éjection ventriculaire gauche)
- sécheresse de la peau
- démangeaisons
- chute ou raréfaction des cheveux (alopécie)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- diminution des taux sanguins de neutrophiles et de leucocytes (des types de globules blancs qui aident à lutter contre les infections)
- plaies dans la bouche (stomatite)
- sécheresse de la bouche
- infection autour des ongles (périonyxis)
- éruption cutanée sèche ou accompagnée de démangeaisons (eczéma)



- modification de la couleur des cheveux
- modification de la texture des cheveux

Enfants

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- augmentation des taux sanguins de créatine phosphokinase, une enzyme que l'on trouve principalement dans le cœur, le cerveau et les muscles squelettiques
- diarrhée
- éruption cutanée avec une zone plate décolorée ou des bosses ressemblant à de l'acné (dermatite acnéiforme)
- douleur dans les muscles ou les os
- douleur d'estomac (abdominale)
- sensation de malaise (nausée)
- vomissements
- diminution de la quantité de sang pompée par le cœur (diminution de la fraction d'éjection)
- maux de tête
- éruption cutanée
- infection autour des ongles (périonyxis)
- diminution des taux sanguins de neutrophiles et de leucocytes (des types de globules blancs qui aident à lutter contre les infections)
- plaies dans la bouche (stomatite)
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques mise en évidence par des analyses de sang
- sécheresse de la peau
- chute ou raréfaction des cheveux (alopécie)
- éruption cutanée sèche ou accompagnée de démangeaisons (eczéma)
- démangeaisons
- modification de la couleur des cheveux
- sensation de lassitude, de faiblesse ou de manque d'énergie (fatigue)
- constipation

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- modification de la texture des cheveux
- gonflement des mains ou des pieds (œdème périphérique)

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

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Ne pas utiliser ce médicament 6 heures après dissolution du ou des comprimés dans l'eau.

Recommandation de conservation

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.



Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Tenir ce médicament hors de la portée des enfants.

Informations complémentaires

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

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

Que contient Ezmekly?

Ezmekly 1 mg comprimé dispersible ovale, blanc à blanc cassé de 6 mm × 9 mm, avec la lettre «S» gravée sur une face.

Principes actif

Mirdamétinib

Excipients

Chaque comprimé dispersible contient: cellulose microcristalline(E460), croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium (E572), sucralose (E955), arôme de raisin.

Arôme de raisin: sirop de glucose déshydraté, arôme naturel, amidon de maïs modifié (E1422), triacétate de glycéryle (E1518).

Numéro d'autorisation

70392 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Ezmekly est conditionné dans des flacons en plastique dotés d'un opercule en aluminium scellé par induction, avec une fermeture de sécurité enfants. Les flacons contiennent une boule de coton.

Les comprimés dispersibles d'Ezmekly à 1 mg sont présentés dans une boîte contenant un flacon de 42 ou de 84 comprimés dispersibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation

Merck (Schweiz) AG, Zug, une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne

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

