

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Ezmekly?».

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.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se Ezmekly è stato prescritto a suo figlio, tenga presente che tutte le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo si riferiscono a suo figlio (in questo caso, «lei» deve essere sostituito con «suo figlio»).

Ezmekly[®], compresse dispersibili

Merck (Schweiz) AG

Che cos'è Ezmekly e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Ezmekly contiene il principio attivo mirdametinib, ed è un inibitore della proteinchinasi attivata da mitogeni (MEK).

Ezmekly è usato per il trattamento dei neurofibromi plessiformi in adulti, adolescenti e bambini a partire da 2 anni di età con una condizione genetica chiamata neurofibromatosi di tipo 1 (NF1).

Le persone con NF1 hanno una mutazione (cambiamento) del gene che codifica per la proteina neurofibromina. Questo porta a una perdita di questa proteina, che permette ai tumori di crescere sui nervi nel corpo. Ezmekly agisce bloccando alcune proteine coinvolte nella crescita di queste cellule tumorali, e si prevede che questo le riduca.

Se ha delle domande sul funzionamento di Ezmekly o su come mai le è stato prescritto questo medicamento, si rivolga al suo medico.

Quando non si può assumere/usare Ezmekly?

Non prenda Ezmekly

Se lei (o suo figlio) è allergico a mirdametinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (elencati nella rubrica «Cosa contiene Ezmekly?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ezmekly?

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Ezmekly, o se si verifica una delle seguenti situazioni (a lei o a suo figlio) mentre prende Ezmekly. Il medico può decidere di abbassare la dose o di interrompere il trattamento in modo temporaneo o definitivo:

- **Problemi agli occhi**

Ezmekly può causare problemi agli occhi che possono portare a cecità (cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Ezmekly?»). Un medico (oculista) dovrà controllare la sua vista (la vista di suo figlio) prima e regolarmente durante il trattamento. Informi immediatamente il medico se manifesta visione offuscata o qualsiasi altro cambiamento della vista durante il trattamento.

- **Problemi al cuore**

Ezmekly può abbassare la quantità di sangue pompato dal cuore (cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Ezmekly?»). Negli studi clinici di Ezmekly alla dose raccomandata, questa non ha causato alcun sintomo, tuttavia può causare stanchezza. In caso di stanchezza, informi il suo medico, che controllerà il



funzionamento del cuore prima e durante il trattamento con Ezmekly.

- **Eruzione cutanea**

Le eruzioni cutanee sono molto comuni con Ezmekly e possono anche diventare gravi. Informi il medico se ha un'eruzione cutanea che può presentare protuberanze o avere l'aspetto dell'acne (cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Ezmekly?»). Il suo medico può fornirle consigli su come gestire l'eruzione cutanea, compreso il trattamento (ad es. crema).

Altri medicinali ed Ezmekly

Ezmekly può influenzare gli effetti di altri medicinali e altri medicinali possono influenzare gli effetti di Ezmekly. Informi il medico o il farmacista se (lei o suo figlio) sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei medicinali seguenti:

- Probenecid (usato nel trattamento della gotta e dell'artrite gottosa)
- Diclofenac (usato per ridurre l'infiammazione e il dolore)
- Rifampicina (usato nel trattamento della tubercolosi e di altre infezioni batteriche)

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui (lei o suo figlio):

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!)

Guida di veicoli e impiego di macchine

Ezmekly può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Ezmekly può provocare effetti collaterali, tra cui stanchezza (sensazione di affaticamento o debolezza) e visione offuscata (cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Ezmekly?»). Non guidi e non impieghi macchine se si sente stanco o se ha problemi alla vista (come visione offuscata).

Ezmekly contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio, cioè è essenzialmente «senza sodio».

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

Ezmekly non è raccomandato durante la gravidanza. Può essere dannoso per il feto.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il suo medico può chiederle di fare un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Lei o la sua partner non deve iniziare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale. Se è in età fertile deve usare misure contraccettive efficaci (anticoncezionali). Vedere «Contraccezione: informazioni per le donne e per gli uomini» di seguito.

Se lei o la sua partner inizia una gravidanza durante il trattamento, informi immediatamente il suo medico.

Contraccezione: informazioni per le donne e per gli uomini

Se è in età fertile, deve usare misure contraccettive efficaci mentre assume questo medicinale e per 6 mesi dopo l'ultima dose. Se lei è un uomo e la sua partner è in età fertile, deve usare misure contraccettive efficaci mentre assume questo medicinale e per 3 mesi dopo l'ultima dose. Non è noto se Ezmekly riduca l'efficacia dei contraccettivi ormonali. Di conseguenza, l'uso di un ulteriore metodo di barriera deve essere raccomandato alle donne che utilizzano contraccettivi ormonali (ad es. il preservativo).

Allattamento



Non è noto se Ezmekly passi nel latte materno. Non può essere escluso un rischio per il lattante. Non allatti con latte materno se sta assumendo Ezmekly e per una settimana dopo l'ultima dose di Ezmekly.

Fertilità (capacità di procreare)

Ezmekly può ridurre la fertilità negli uomini e nelle donne. Deve parlarne con il suo medico prima di iniziare il trattamento.

Come usare Ezmekly?

Il medico calcolerà la dose corretta per lei (o per suo figlio) in base alla sua altezza e al suo peso. La dose massima raccomandata è 8 mg al giorno (4 mg ogni 12 ore). Il medico le dirà quante compresse di Ezmekly prendere.

Non dia Ezmekly a bambini di meno di 2 anni di età. Non è stato studiato in questo gruppo di età.

Come prendere Ezmekly

- Prenda Ezmekly per via orale (per bocca) due volte al giorno, a circa 12 ore di distanza. Prenda questo medicamento ogni giorno per 21 giorni, poi lo interrompa per 7 giorni. Ogni periodo di 28 giorni è chiamato ciclo di trattamento.
- Prenda Ezmekly con o senza cibo.
- Può continuare a prendere questo medicamento in cicli di trattamento fino a quando la sua malattia peggiora o gli effetti indesiderati diventano inaccettabili. Se manifesta effetti indesiderati, il medico può decidere di abbassare la dose o di interrompere il trattamento in modo temporaneo o definitivo (cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ezmekly?»).

Le compresse dispersibili possono:

1. Essere deglutite intere con acqua. Non dividere le compresse.

OPPURE

2. Essere disperse in acqua. Segua queste istruzioni per disperdere la compressa:
 - a. Può essere usato un bicchiere dosatore (e una siringa da 10 ml se necessario), fornito dal medico o dal farmacista, per preparare e somministrare il medicamento.
 - b. Disperdere il numero prescritto di compresse dispersibili in una piccola quantità (circa 5-10 ml) di acqua nel bicchiere dosatore.
 - c. Agitare delicatamente in modo che non rimanga alcun grumo. Fare attenzione a non rovesciare il medicamento. Il medicamento sarà bianco e opaco.
 - d. Somministrare per via orale (per bocca) il medicamento preparato. In alternativa il medicamento può essere prelevato dal bicchiere dosatore in una siringa e somministrato.
 - e. Dopo aver deglutito la sospensione, può esserci ancora un po' di medicamento (residuo) nel bicchiere dosatore o nella siringa che è difficile da vedere.
 - f. Sciacquare il bicchiere dosatore con una piccola quantità di acqua aggiuntiva (circa 5-10 ml) e somministrare.
 - g. Deve essere usata solo acqua per disperdere la compressa dispersibile.

OPPURE

3. Somministrare mediante una sonda per alimentazione enterale.
 - a. Chieda sempre consiglio al medico o al farmacista prima di somministrare la sospensione di Ezmekly mediante una sonda per alimentazione enterale. Il medico, l'infermiere/a o il/la farmacista deve mostrare come somministrare la sospensione di Ezmekly mediante una sonda per alimentazione enterale.
 - b. La sospensione di Ezmekly può essere somministrata mediante una sonda per alimentazione nasogastrica (NG) o gastrica (G) da 8 FR o più larga.



- c. Usare solo sonde per alimentazione in polivinilcloruro (PVC) o poliuretano (PUR).
- d. Può essere necessario un adattatore ENFIT per connettere la siringa alla sonda per alimentazione enterale.
- e. Seguire i passaggi precedenti per disperdere la compressa nel modo appropriato.
- f. Dopo aver disperso la compressa in 5-10 ml di acqua, la sospensione orale deve essere prelevata dal bicchiere dosatore in una siringa.
- g. Spingere lentamente la sospensione nella sonda per alimentazione enterale, tenendo la siringa in posizione orizzontale.
- h. Usare altri 5-10 ml di acqua per sciacquare il bicchiere dosatore; prelevare il liquido risultante nella siringa e spingerlo lentamente nella sonda per alimentazione enterale.
- i. Sciacquare la sonda per alimentazione enterale secondo le istruzioni del fabbricante subito prima e dopo la somministrazione della sospensione di Ezmekly.

Se lei (o suo figlio) vomita dopo aver perso Ezmekly

Se vomita in qualsiasi momento dopo aver perso Ezmekly, non prenda una dose aggiuntiva. Prenda la dose successiva all'orario abituale.

Se lei (o suo figlio) prende più Ezmekly di quanto deve

Se ha preso più Ezmekly del dovuto, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se lei (o suo figlio) dimentica di prendere Ezmekly

Se dimentica di prendere una dose di Ezmekly, salti la dose mancata e prenda la dose successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se lei (o suo figlio) interrompe il trattamento con Ezmekly

Non interrompa il trattamento con Ezmekly a meno che il medico non le dica di farlo, poiché potrebbe peggiorare la sua condizione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

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.

Quali effetti collaterali può avere Ezmekly?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Il suo medico può sospendere il trattamento con Ezmekly fino a quando i sintomi sono migliorati e/o può ridurre la dose che riceve.

Effetti indesiderati gravi

Problemi agli occhi (comune: riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Ezmekly può causare problemi agli occhi negli adulti e nei bambini. Alcuni di questi problemi agli occhi possono portare a un blocco della vena che drena l'occhio (occlusione della vena retinica) o distacco di alcuni strati dell'occhio (distacco dell'epitelio retinico pigmentato). Informi immediatamente il medico se manifesta visione offuscata, o qualsiasi altro cambiamento della vista durante il trattamento. Il medico le può chiedere di sospendere il medicamento o la può mandare da uno specialista se sviluppa i sintomi seguenti:

- visione offuscata;
- altri cambiamenti della vista (come visione ridotta, presenza di punti colorati davanti agli occhi).

Informi il medico immediatamente se dovesse presentarsi uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi indicati sopra.



Altri effetti indesiderati

Adulti

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

- eruzione cutanea con un'area piatta con macchie o con rigonfiamenti simili all'acne (dermatite acneiforme)
- diarrea
- aumento dei livelli nel sangue di creatinfosfochinasi, un enzima che si trova principalmente nel cuore, nel cervello e nel muscolo scheletrico
- nausea
- vomito
- dolore ai muscoli o alle ossa
- sensazione di affaticamento, debolezza o mancanza di energia (stanchezza)
- mal di stomaco (dolore addominale)
- stipsi
- eruzione cutanea
- mal di testa
- aumento dei livelli degli enzimi epatici, rilevato agli esami del sangue
- gonfiore delle mani o dei piedi (edema periferico)
- diminuzione della quantità di sangue pompato dal cuore (riduzione della frazione di eiezione ventricolare sinistra)
- pelle secca
- prurito
- perdita o diradamento dei capelli (alopecia)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- riduzione dei livelli nel sangue di neutrofili e leucociti (tipi di globuli bianchi che aiutano a combattere le infezioni)
- ulcere in bocca (stomatite)
- bocca secca
- infezione intorno alle unghie (paronichia)
- eruzione cutanea secca o pruriginosa (eczema)
- cambiamento del colore dei capelli
- cambiamento della struttura dei capelli

Bambini

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

- aumento dei livelli nel sangue di creatinfosfochinasi, un enzima che si trova principalmente nel cuore, nel cervello e nel muscolo scheletrico
- diarrea
- eruzione cutanea con un'area piatta con macchie o con rigonfiamenti simili all'acne (dermatite acneiforme)
- dolore ai muscoli o alle ossa



- mal di stomaco (dolore addominale)
- nausea
- vomito
- diminuzione della quantità di sangue pompato dal cuore (riduzione della frazione di eiezione)
- mal di testa
- eruzione cutanea
- infezione intorno alle unghie (paronichia)
- riduzione dei livelli nel sangue di neutrofili e leucociti (tipi di globuli bianchi che aiutano a combattere le infezioni)
- ulcere in bocca (stomatite)
- aumento dei livelli degli enzimi epatici, rilevato agli esami del sangue
- pelle secca
- perdita o diradamento dei capelli (alopecia)
- eruzione cutanea secca o pruriginosa (eczema)
- prurito
- cambiamento del colore dei capelli
- sensazione di affaticamento, debolezza o mancanza di energia (stanchezza)
- stipsi

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- cambiamento della struttura dei capelli
- gonfiore delle mani o dei piedi (edema periferico)

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

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Dopo aver disperso la compressa/le compresse in acqua, la sospensione è stabile fino a 6 ore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere questo medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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.

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

Cosa contiene Ezmekly?

Ezmekly 1 mg compressa dispersibile ovale di colore bianco-biancastro, di 6 mm x 9 mm, con impressa la lettera «S» su un lato.



Principi attivi

Mirdametinib

Sostanze ausiliarie

Ogni compressa dispersibile contiene: cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E572), sucralosio (E955), aroma di uva.

Aroma di uva: glucosio liquido anidro, aroma naturale, amido di mais modificato (E1422), triacetina (E1518).

Numero dell'omologazione

70392 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ezmekly? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Ezmekly è confezionato in flaconi di plastica, chiusi con tappi a prova di bambino e sigillatura ad induzione in foglio di alluminio. I flaconi contengono un tampone di cotone.

Le compresse dispersibili da 1 mg sono fornite in una scatola contenente un flacone con 42 o 84 compresse dispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'omologazione

Merck (Schweiz) AG, Zug, una filiale di Merck KGaA, Darmstadt, Germania

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

