

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mekinist 0,5 mg compresse rivestite con film

Mekinist 2 mg compresse rivestite con film

trametinib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Mekinist e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Mekinist
3. Come prendere Mekinist
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mekinist
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Mekinist e a cosa serve

Mekinist è un medicinale che contiene il principio attivo trametinib. Viene usato da solo o in associazione con un altro medicinale contenente dabrafenib per trattare un tipo di tumore della pelle chiamato melanoma che si è diffuso in altre parti del corpo o non può essere rimosso con la chirurgia.

Mekinist in associazione con dabrafenib è anche usato per prevenire la recidiva del melanoma in seguito a rimozione chirurgica.

Mekinist in associazione con dabrafenib è anche usato per trattare un tipo di tumore al polmone chiamato tumore al polmone non a piccole cellule (NSCLC).

Entrambi i tumori hanno una particolare variazione (mutazione) in un gene chiamato BRAF alla posizione V600. Questa mutazione del gene può aver causato lo sviluppo del tumore. Il medicinale ha come bersaglio le proteine prodotte da questo gene mutato e rallenta o blocca lo sviluppo del tumore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mekinist

Mekinist deve essere usato solo per trattare melanomi e NSCLC con mutazione BRAF. Pertanto, prima di iniziare il trattamento, il medico verificherà la presenza di questa mutazione.

Qualora il medico decida che assumerà il trattamento con Mekinist in associazione con dabrafenib, **legga attentamente il foglio illustrativo di dabrafenib e questo foglio illustrativo.**

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Non prenda Mekinist

- se è allergico a trametinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Controlli con il medico se pensa che ciò la riguardi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere il medicinale. È necessario che il medico sappia:

- se ha qualsiasi **problema al fegato**. Il medico può prelevare dei campioni di sangue per controllare la funzionalità del fegato mentre sta prendendo questo medicinale
- se ha o ha avuto qualsiasi **problema ai reni**
- se ha o ha avuto **problemi ai polmoni o a respirare**
- se ha problemi al cuore come insufficienza cardiaca (che può causare respiro corto, difficoltà a respirare quando si sta sdraiati, gonfiore dei piedi o delle gambe) o problemi nel modo in cui il cuore batte. Il medico deve controllare la funzione del cuore prima e durante il trattamento.
- se ha problemi agli occhi che includono un blocco della vena che drena l'occhio (occlusione venosa retinica) o gonfiore degli occhi che può essere causato da un blocco di liquidi (corioretinopatia).

Prima di prendere Mekinist in associazione con dabrafenib il medico deve sapere se:

- **ha avuto tipi di cancro diversi dal melanoma o dal NSCLC**, in quanto può essere a maggiore rischio di sviluppare altri tumori non della pelle con l'assunzione di Mekinist.

Controlli con il medico se pensa che uno di questi problemi possa riguardarla.

Condizioni per le quali può essere necessario porre attenzione

Alcune persone che assumono Mekinist sviluppano altre condizioni che possono essere gravi. È necessario che lei conosca i sintomi importanti a cui prestare attenzione.

Sanguinamento

L'assunzione di Mekinist o dell'associazione di Mekinist e dabrafenib può causare sanguinamenti gravi che includono il sanguinamento nel cervello, nell'apparato digerente (come stomaco, retto o intestino), nei polmoni, ed in altri organi, e può portare alla morte. I sintomi possono includere:

- mal di testa, capogiri, o sensazione di debolezza
- sangue nelle feci o feci nere
- sangue nelle urine
- dolore di stomaco
- tosse/ vomito con sangue

Informi il medico il più presto possibile se manifesta uno di questi sintomi.

Febbre

L'assunzione di Mekinist o dell'associazione di Mekinist e dabrafenib può causare febbre, anche se questa è più probabile se sta assumendo il trattamento in associazione (vedere anche paragrafo 4). In alcuni casi, le persone con la febbre possono manifestare pressione del sangue bassa, capogiri o altri sintomi.

Informi immediatamente il medico se le viene la febbre superiore a 38°C o si sente salire la febbre mentre sta assumendo questo medicinale.

Disturbi del cuore

Mekinist può causare problemi al cuore, o peggiorare problemi al cuore già esistenti (vedere anche 'Condizioni del cuore' nel paragrafo 4) nelle persone che assumono Mekinist in associazione con dabrafenib.

Informi il medico se ha un disturbo del cuore. Il medico eseguirà degli esami per verificare che il cuore funzioni correttamente prima e durante il trattamento con questo medicinale. Informi immediatamente il medico se sente il cuore che batte forte, accelerato o che batte in modo irregolare, o se avverte capogiri, stanchezza, stordimento, respiro corto, o gonfiore alle gambe. Se necessario, il medico può decidere di sospendere il trattamento o di interromperlo del tutto.

Cambiamenti della pelle che possono indicare l'insorgenza di un nuovo cancro della pelle

Il medico controllerà la sua pelle prima che inizi ad assumere questo medicinale, e regolarmente durante il trattamento. **Informi immediatamente il medico** se nota qualsiasi cambiamento della pelle durante il trattamento con questo medicinale o dopo il trattamento (vedere anche paragrafo 4).

Problemi agli occhi

Deve essere effettuato un controllo degli occhi da parte del medico mentre sta prendendo questo medicinale.

Informi immediatamente il medico se presenta rossore e irritazione agli occhi, visione offuscata, dolore agli occhi e altri cambiamenti nella visione durante il trattamento (vedere anche paragrafo 4). Mekinist può causare problemi agli occhi inclusa cecità. Mekinist non è raccomandato se ha avuto un blocco della vena che drena l'occhio (occlusione della vena della retina). Informi immediatamente il medico se presenta i seguenti sintomi di problemi agli occhi: visione offuscata, perdita della vista o altri cambiamenti della vista, punti colorati nella visione o aloni (visione del bordo degli oggetti offuscato) durante il trattamento. Se necessario, il medico può decidere di sospendere il trattamento o di interromperlo del tutto.

Problemi al fegato

L'assunzione di Mekinist o dell'associazione di Mekinist e dabrafenib può causare problemi al fegato che possono progredire in condizioni gravi come epatite e insufficienza epatica, che possono essere fatali. Il medico la monitorerà periodicamente. Segni che il suo fegato può non lavorare correttamente includono:

- perdita di appetito
- sensazione di malessere (nausea)
- provare malessere (vomito)
- dolore allo stomaco (addome)
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero)
- urine di colore scuro
- prurito della pelle

Informi il medico il più presto possibile se manifesta uno di questi sintomi.

Problemi ai polmoni o a respirare

Informi il medico se ha problemi ai polmoni o a respirare, che includono difficoltà a respirare spesso accompagnate da tosse secca, fiato corto e stanchezza. Il medico può organizzarle un controllo della funzionalità dei polmoni prima di iniziare il trattamento con il medicinale.

Dolore ai muscoli

Mekinist può causare rottura dei muscoli (rabdomiolisi). **Informi il medico** il più presto possibile se manifesta uno di questi sintomi:

- dolore ai muscoli
- urine scure dovute ad un danno ai reni

Se necessario, il medico può decidere di sospendere il trattamento o di interromperlo del tutto.

→ **Leggere le informazioni in 'Possibile effetti indesiderati gravi' nel paragrafo 4 di questo foglio.**

Foro nello stomaco o nell'intestino (perforazione)

L'assunzione di Mekinist o dell'associazione di Mekinist e dabrafenib può aumentare il rischio di sviluppare fori nella parete intestinale. Informi il medico il più presto possibile se avverte forte dolore all'addome.

Reazioni cutanee gravi

Sono state osservate reazioni cutanee gravi in persone che assumevano Mekinist in associazione con dabrafenib. Informi immediatamente il medico se nota cambiamenti alla pelle (vedere il paragrafo 4 per i sintomi di cui è necessario lei sia informato).

Malattia infiammatoria che colpisce soprattutto la pelle, i polmoni, gli occhi e i linfonodi

Una malattia infiammatoria che colpisce soprattutto la pelle, i polmoni, gli occhi e i linfonodi. Sintomi comuni della sarcoidosi possono includere tosse, respiro corto, ingrossamento dei linfonodi, disturbi visivi, febbre, affaticamento, dolore e gonfiore delle articolazioni e rigonfiamenti dolorosi sulla pelle. Informi il medico se presenta uno di questi sintomi.

Bambini e adolescenti

Mekinist non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti poiché gli effetti di Mekinist nelle persone di età inferiore ai 18 anni non sono noti.

Altri medicinali e Mekinist

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Tenga una lista dei medicinali che prende, in modo da mostrare al medico, all'infermiere o al farmacista quando prende un nuovo medicinale.

Mekinist con cibi e bevande

È importante prendere Mekinist a stomaco vuoto a causa degli effetti del cibo sull'assorbimento del medicinale nell'organismo (vedere paragrafo 3).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non è raccomandato l'uso di Mekinist durante la gravidanza.

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Mekinist può avere un effetto dannoso sul bambino non ancora nato.
- Se è una donna in età fertile, deve usare un metodo per il controllo delle nascite (contraccettivo) affidabile mentre sta prendendo Mekinist e per almeno 16 settimane dopo che ha smesso di prenderlo.
- I medicinali per il controllo delle nascite contenenti ormoni (come pillole, iniezioni o cerotti) possono non funzionare così bene mentre sta prendendo Mekinist in associazione a dabrafenib. È necessario utilizzare un altro efficace metodo per il controllo delle nascite se non vuole iniziare una gravidanza mentre sta prendendo questa associazione di medicinali. Chiedi consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Se inizia una gravidanza mentre sta assumendo Mekinist, informi immediatamente il medico.

Mekinist non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno.

Non è noto se i componenti di Mekinist possano passare nel latte materno.

Se sta allattando con latte materno, o sta pianificando di farlo, deve informare il medico. Si raccomanda di non allattare con latte materno mentre sta assumendo Mekinist. Lei e il medico deciderete se prendere Mekinist o allattare.

Fertilità – uomini e donne

Mekinist può compromettere la fertilità negli uomini e nelle donne.

Assunzione di Mekinist con dabrafenib: Dabrafenib può ridurre permanentemente la fertilità maschile. Inoltre, gli uomini che assumono dabrafenib possono avere una conta spermatica ridotta che può non tornare ai livelli normali dopo che il trattamento verrà sospeso.

Prima di iniziare il trattamento con dabrafenib, parli con il medico delle opzioni per migliorare le sue possibilità di avere figli in futuro.

Se ha ulteriori dubbi sugli effetti di questo medicinale sulla fertilità, parli con il medico, l'infermiere o il farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mekinist può avere effetti indesiderati che possono influire sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari se si sente stanco o debole, se ha problemi alla vista o se i suoi livelli di energia sono bassi.

Le descrizioni di questi effetti si possono trovare in altri paragrafi (vedere paragrafo 2 e 4). Legga tutte le informazioni su questo foglio per una guida.

Discuta con il medico, l'infermiere o il farmacista se non è sicuro di qualcosa. Anche la malattia, i sintomi e la situazione del trattamento possono avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Mekinist contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Mekinist

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Quanto prenderne

La dose raccomandata di Mekinist sia da solo che in associazione con dabrafenib è di una compressa da 2 mg una volta al giorno. La dose raccomandata di dabrafenib, quando usata in associazione con Mekinist, è di 150 mg due volte al giorno.

Il medico può decidere di abbassare la dose se presenta effetti indesiderati.

Non prenda più Mekinist di quanto il medico le ha raccomandato, poiché ciò può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Come prenderlo

Deglutisca la compressa intera con un bicchiere pieno d'acqua.

Prenda Mekinist una volta al giorno, a stomaco vuoto (almeno 1 ora prima del pasto o 2 ore dopo il pasto). Questo significa che:

- dopo l'assunzione di Mekinist, deve aspettare almeno 1 ora prima di mangiare, oppure
- dopo aver mangiato, deve aspettare almeno 2 ore prima di prendere Mekinist.

Prenda Mekinist circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Mekinist di quanto deve

Se prende troppe compresse di Mekinist, contatti il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio. Se possibile mostri loro la confezione di Mekinist e questo foglio.

Se dimentica di prendere Mekinist

Se si dimentica una dose e sono passate meno di 12 ore, la prenda non appena se lo ricorda.

Se si dimentica una dose e sono passate più di 12 ore, salti quella dose e prenda la dose successiva alla solita ora. Poi continui a prendere le compresse ad intervalli regolari come al solito.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Mekinist

Prenda Mekinist per tutto il tempo raccomandato dal medico. Non lo interrompa a meno che il medico l'avverta di farlo.

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

Come prendere Mekinist in associazione con dabrafenib

- Prenda Mekinist in associazione con dabrafenib seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista. Non modifichi la dose o interrompa il trattamento con Mekinist o dabrafenib senza che il medico, l'infermiere o il farmacista le dicano di farlo.
- Prenda **Mekinist una volta al giorno** e prenda **dabrafenib due volte al giorno**. Per lei può essere meglio prendere l'abitudine di assumere entrambi i medicinali alla stessa ora ogni giorno. Mekinist deve essere preso **o** con la dose del mattino di dabrafenib **o** con la dose serale di dabrafenib. Le dosi di dabrafenib devono essere assunte a circa 12 ore di distanza.
- Prenda Mekinist e dabrafenib a stomaco vuoto, almeno un'ora prima o due ore dopo un pasto. Deglutisca la compressa o le capsule intere con un bicchiere pieno d'acqua.
- Se dimentica una dose di Mekinist o dabrafenib, la prenda non appena se ne ricorda. Non compensi la dose dimenticata e prenda direttamente la dose successiva quando prevista:
 - Se mancano meno di 12 ore alla dose successiva di Mekinist, che deve essere assunto una volta al giorno.
 - Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva di dabrafenib, che deve essere assunto due volte al giorno.
- Se prende troppe compresse di Mekinist o capsule di dabrafenib, contatti immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista. Se possibile, porti con sé le compresse di Mekinist e le capsule di dabrafenib. Se possibile, mostri loro la confezione di Mekinist e dabrafenib con i fogli illustrativi.
- Se manifesta effetti indesiderati il medico può decidere di ridurle la dose di Mekinist e dabrafenib. Prenda le dosi di Mekinist e dabrafenib seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possibili effetti indesiderati gravi

Condizioni del cuore

Mekinist può avere effetti su come il cuore pompa il sangue. È più probabile che ciò riguardi le persone che hanno un problema al cuore già esistente. Lei verrà controllato per qualsiasi problema al cuore mentre sta prendendo Mekinist. Segni e sintomi di problemi al cuore includono:

- sentire il cuore che batte forte, accelerato o che batte in modo irregolare
- capogiri
- stanchezza
- sensazione di testa vuota
- respiro corto
- gonfiore alle gambe

Informi il medico il più presto possibile se ha uno di questi sintomi sia che essi si verifichino per la prima volta sia che essi peggiorino.

Pressione del sangue alta

Mekinist può causare pressione alta del sangue (ipertensione) di nuova insorgenza o che peggiora. Il medico o l'infermiere deve controllare la pressione del sangue durante il trattamento con Mekinist. Si rivolga al medico o all'infermiere immediatamente in caso di pressione del sangue alta o di peggioramento della pressione del sangue o se ha mal di testa grave, sensazione di stordimento o capogiri.

Problemi di sanguinamento

Mekinist può causare gravi problemi di sanguinamento, specialmente nel cervello o nello stomaco. Si rivolga al medico o all'infermiere per avere immediatamente assistenza medica se presenta qualsiasi insolito segno di sanguinamento che include:

- mal di testa, capogiri, o debolezza
- tosse con sangue o coaguli di sangue
- vomito contenente sangue o simile a dei fondi di caffè
- feci rosse o nere che sembrano catrame

Problemi agli occhi (di vista)

Mekinist può causare problemi agli occhi. Mekinist non è raccomandato se ha avuto un'occlusione della vena che drena l'occhio (occlusione della vena della retina). Il medico può raccomandare un esame dell'occhio prima di prendere Mekinist e mentre è in trattamento. Il medico può chiederle di interrompere l'assunzione di Mekinist o mandarla da uno specialista se sviluppa segni e sintomi nella vista che includono:

- perdita della vista
- rossore ed irritazione dell'occhio
- punti colorati nella visione
- alone (visione del bordo degli oggetti offuscato)
- visione offuscata

Modifiche della pelle

Sono state osservate reazioni cutanee gravi in persone che assumevano Mekinist in associazione con dabrafenib (frequenza non nota). Se nota qualcuna delle seguenti reazioni:

- chiazze rossastre sul tronco circolari o a forma di bersaglio, con vescicole centrali. Esfoliazione della pelle. Ulcere a bocca, gola, naso, genitali e occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simili a quelli influenzali (sindrome di Stevens-Johnson).
 - eruzione cutanea estesa, febbre e linfonodi ingrossati (*DRESS-sindrome* o reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).
- ➔ **interrompa l'uso del medicinale e contatti immediatamente il medico.**

Fino a 3 persone su 100 che assumono Mekinist in associazione con dabrafenib possono sviluppare un diverso tipo di cancro della pelle chiamato *carcinoma cutaneo a cellule squamose (cuSCC)*. Altri possono sviluppare un tipo di cancro della pelle chiamato *carcinoma a cellule basali (BCC)*. Di solito, queste modificazioni della pelle restano localizzate e possono essere rimosse con la chirurgia e il trattamento con Mekinist e dabrafenib può essere continuato senza interruzioni.

Alcune persone che assumono Mekinist in associazione con dabrafenib possono anche notare la comparsa di nuovi melanomi. Questi melanomi vengono solitamente rimossi con la chirurgia e il trattamento con Mekinist e dabrafenib può essere continuato senza interruzioni.

Il medico le controllerà la pelle prima di iniziare il trattamento con dabrafenib, e in seguito mensilmente durante l'assunzione di dabrafenib e per 6 mesi dalla sua interruzione. Questo per cercare qualsiasi nuovo cancro della pelle.

Il medico inoltre le controllerà la testa, il collo, la bocca ed i linfonodi e lei verrà sottoposto regolarmente ad una scansione del torace e dello stomaco (chiamata TAC). Inoltre si sottoporrà ad esami di laboratorio. Questi esami servono a identificare un qualsiasi cancro, incluso il carcinoma a cellule squamose, che potesse svilupparsi nel suo corpo. È inoltre raccomandata l'esecuzione di un esame pelvico (per le donne) e anale prima e alla fine del trattamento.

Mekinist in monoterapia o in associazione con dabrafenib può causare eruzione cutanea o eruzione simile all'acne. Seguire le istruzioni del medico su cosa fare per aiutare a prevenire l'eruzione cutanea. Informi il medico o l'infermiere il più presto possibile se presenta uno di questi sintomi per la prima volta o se essi peggiorano.

Contatti il medico immediatamente se presenta una grave eruzione cutanea con uno dei seguenti sintomi: vesciche sulla pelle, vesciche o piaghe in bocca, desquamazione della pelle, febbre, rossore o gonfiore del viso o della pianta dei piedi.

Informi il medico o l'infermiere il più presto possibile se presenta qualsiasi eruzione cutanea o se ha un'eruzione che peggiora.

Dolore muscolare

Mekinist può provocare una rottura del muscolo (rabbdomiolisi). Informi il medico o l'infermiere se manifesta nuovi sintomi o se gli esistenti peggiorano che includono:

- dolore muscolare
- urine scure a causa di danno del rene

Problemi polmonari o di respirazione

Mekinist può causare infiammazione del polmone (polmonite o malattia interstiziale polmonare). Informi il medico o l'infermiere se ha qualsiasi sintomo polmonare o problemi di respirazione nuovi o che peggiorano inclusi:

- respiro corto
- tosse
- stanchezza

Possibili effetti indesiderati in pazienti che assumono Mekinist da solo

Gli effetti indesiderati che può manifestare con l'assunzione di Mekinist da solo sono i seguenti:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- Pressione del sangue alta (ipertensione)
- Sanguinamento, in varie parti dell'organismo, che può essere lieve o grave
- Tosse
- Respiro corto
- Diarrea
- Nausea, vomito
- Stitichezza
- Dolore di stomaco
- Bocca secca
- Eruzione cutanea, eruzione simile all'acne, arrossamento del viso, pelle secca o prurito (vedere 'Modifiche della pelle' all'inizio del paragrafo 4)
- Perdita o assottigliamento inusuali dei capelli
- Mancanza di energia o sensazione di debolezza o stanchezza
- Gonfiore delle mani o dei piedi (edema periferico)
- Febbre

Effetti indesiderati molto comuni che possono manifestarsi nei suoi esami del sangue

- Esami del sangue anomali relativi al fegato

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- Infiammazione dei follicoli piliferi della cute
- Alterazioni delle unghie come cambiamenti del letto ungueale, dolore alle unghie, infezione e gonfiore delle cuticole
- Infezione della pelle (cellulite)
- Eruzione cutanea con vesciche piene di pus (vedere anche 'Modifiche della pelle' all'inizio del paragrafo 4)
- Reazione allergica (ipersensibilità)
- Disidratazione (bassi livelli di acqua o fluidi)
- Visione offuscata

- Gonfiore attorno agli occhi
- Problemi di vista (vedere anche 'Problemi agli occhi (di vista)' all'inizio del paragrafo 4)
- Cambiamenti nel modo in cui il cuore pompa il sangue (disfunzione ventricolare sinistra) (vedere anche 'Condizioni del cuore' all'inizio del paragrafo 4)
- Frequenza cardiaca più bassa del normale e/o diminuzione della frequenza cardiaca
- Gonfiore tissutale localizzato
- Infiammazione del polmone (polmonite o malattia interstiziale polmonare)
- Dolore alla bocca o ulcere della bocca, infiammazione delle membrane mucose
- Arrossamento, screpolatura o fissurazione della pelle
- Mani e piedi rossi e doloranti
- Gonfiore del viso
- Infiammazione della mucosa
- Sensazione di debolezza

Effetti comuni che possono manifestarsi nei suoi esami del sangue

- Diminuzione dei globuli rossi (anemia), esami del sangue anomali relativi alla creatina fosfochinasi, un enzima che si trova soprattutto nel cuore, nel cervello e nei muscoli scheletrici

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- Gonfiore dell'occhio causato da fuoriuscita di liquido (corioretinopatia) (vedere anche 'Problemi agli occhi (di vista)' all'inizio del paragrafo 4)
- Gonfiore dei nervi nella parte posteriore dell'occhio (papilledema) (vedere anche 'Problemi agli occhi (di vista)' all'inizio del paragrafo 4)
- Separazione della membrana sensibile alla luce nella parte posteriore dell'occhio (la retina) dai suoi strati di supporto (distacco della retina) (vedere anche 'Problemi agli occhi (di vista)' all'inizio del paragrafo 4)
- Occlusione della vena che drena l'occhio (occlusione della vena della retina) (vedere anche 'Problemi agli occhi (di vista)' all'inizio del paragrafo 4)
- Cuore che pompa in maniera meno efficiente, causando respiro corto, estrema stanchezza e gonfiore delle caviglie e delle gambe (insufficienza cardiaca)
- Un foro (perforazione) nello stomaco o nell'intestino
- Infiammazione dell'intestino (colite)
- Rottura del muscolo che può causare dolore muscolare e danno del rene (rabdomiolisi)

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Effetti indesiderati quando Mekinist e dabrafenib vengono assunti insieme

Durante l'assunzione di Mekinist e dabrafenib insieme si può manifestare uno degli effetti indesiderati elencati sopra, anche se la frequenza può cambiare (aumentare o diminuire).

Può inoltre manifestare **effetti indesiderati aggiuntivi dovuti all'assunzione di dabrafenib** insieme a Mekinist, elencati di seguito.

Informi quanto prima il medico se manifesta uno di questi effetti indesiderati, sia per la prima volta sia se si aggravano.

Legga il foglio illustrativo di dabrafenib per dettagli sugli effetti indesiderati che può manifestare durante l'assunzione di questo medicinale.

Gli effetti indesiderati che può manifestare durante l'assunzione di Mekinist in associazione con dabrafenib sono i seguenti:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- Infiammazione del naso e della gola

- Diminuzione dell'appetito
- Mal di testa
- Capogiri
- Pressione del sangue alta (ipertensione)
- Sanguinamento, in varie parti del corpo, che può essere da lieve a grave (emorragia)
- Tosse
- Mal di stomaco
- Stipsi
- Diarrea
- Nausea, vomito
- Eruzione della pelle (rash), pelle secca, prurito, arrossamento della pelle
- Dolore alle articolazioni, dolore ai muscoli, o dolore alle mani e ai piedi
- Spasmi muscolari
- Mancanza di energie, sentirsi deboli
- Brividi
- Gonfiore di mani o piedi (edema periferico)
- Febbre
- Malattia simil-influenzale

Effetti indesiderati molto comuni che possono rendersi evidenti dall'esame del sangue

- Risultati anomali degli esami di laboratorio relativi al fegato

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- Infezione delle vie urinarie
- Effetti a carico della pelle inclusa infezione della pelle (cellulite), infiammazione dei follicoli piliferi, disturbi delle unghie come modifiche del letto dell'unghia, dolore alle unghie, infezione e gonfiore delle cuticole, eruzione cutanea con vescicole piene di pus, carcinoma cutaneo a cellule squamose (un tipo di cancro della pelle), papilloma (un tipo di tumore della pelle che solitamente non è pericoloso), escrescenze simili a verruche, aumento della sensibilità della pelle all'esposizione al sole (vedere anche 'Modifiche della pelle' all'inizio del paragrafo 4)
- Disidratazione (bassi livelli di acqua o fluidi)
- Visione offuscata, problemi di vista, infiammazione dell'occhio (uveite)
- Cuore che pompa in modo meno efficiente
- Pressione del sangue bassa (ipotensione)
- Gonfiore tissutale localizzato
- Fiato corto
- Bocca secca
- Dolore alla bocca o ulcere in bocca, infiammazione delle membrane mucose
- Problemi simili all'acne
- Ispessimento dello strato esterno della pelle (ipercheratosi), aree di pelle ispessita o pelle squamosa e con croste (cheratosi attinica), screpolature o lesioni della pelle
- Aumento della sudorazione, sudorazione notturna
- Inusuale perdita o assottigliamento dei capelli
- Mani e piedi rossi e doloranti
- Infiammazione dello strato di grasso sotto la pelle (panniculite)
- Infiammazione della mucosa
- Gonfiore del viso

Effetti indesiderati comuni che possono rendersi evidenti dall'esame del sangue:

- Bassi livelli di globuli bianchi nel sangue
- Diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia), di piastrine (cellule che aiutano il sangue a coagulare), e di un tipo di globuli bianchi (leucopenia)
- Bassi livelli di sodio (iponatremia) o fosfato (ipofosfatemia) nel sangue
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue

- Aumento della creatinfosfochinasi, un enzima che si trova soprattutto in cuore, cervello e muscoli scheletrici
- Aumento di alcune sostanze (enzimi) prodotte dal fegato

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- Insorgenza di un nuovo tumore della pelle (melanoma)
- Fibromi penduli (porri)
- Reazioni allergiche (ipersensibilità)
- Modifiche agli occhi che includono gonfiore degli occhi causato da perdita di liquidi (corioretinopatia), separazione della membrana posteriore dell'occhio sensibile alla luce (la retina) dal suo strato di supporto (distacco della retina) e gonfiore intorno agli occhi.
- Frequenza cardiaca più bassa del normale e/o diminuzione della frequenza cardiaca
- Infiammazione del polmone (polmonite)
- Infiammazione del pancreas
- Infiammazione dell'intestino (colite)
- Insufficienza renale
- Infiammazione dei reni
- Malattia infiammatoria che colpisce soprattutto la pelle, i polmoni, gli occhi e i linfonodi (sarcoidosi)

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)

- Un foro (perforazione) nello stomaco o nell'intestino

Non nota (la frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):

- Infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite), che può causare affanno, febbre, palpitazioni e dolore al petto
- Pelle infiammata e squamosa (dermatite esfoliativa)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mekinist

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Tenere il flacone ben chiuso contiene dessiccante (piccolo contenitore cilindrico).

Una volta aperto, il flacone può essere conservato per 30 giorni a non più di 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mekinist

- Il principio attivo è trametinib. Ogni compressa rivestita con film contiene trametinib dimetilsulfossido equivalente a 0,5 mg o 2 mg di trametinib.
- Gli altri componenti sono:
 - Compressa: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E460), ipromellosa (E464), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470b), sodio laurilsolfato e biossido di silice colloidale (E551).
 - Rivestimento: ipromellosa (E464), titanio biossido (E171), polietilen glicole, ossido di ferro giallo (E172) (per le compresse da 0,5 mg), polisorbato 80 (E433) e ossido di ferro rosso (E172) (per le compresse da 2 mg).

Descrizione dell'aspetto di Mekinist e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Mekinist da 0,5 mg, sono di colore giallo, di forma ovale modificata, biconvesse, con impresso il logo aziendale su un lato e 'TT' sul lato opposto.

Le compresse rivestite con film di Mekinist da 2 mg, sono di colore rosa, di forma rotonda, biconvesse, con impresso il logo aziendale su un lato e 'LL' sul lato opposto.

Le compresse rivestite con film sono fornite in flaconi opachi di plastica, di colore bianco, con tappo a vite in plastica. Un flacone contiene 7 o 30 compresse.

I flaconi includono anche un gel essiccante di silice in un piccolo contenitore a forma di cilindro. L'essiccante deve essere tenuto dentro il flacone e non deve essere ingerito.

Titolare dell'autorizzazione in commercio

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526, Ljubljana
Slovenia

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Germania

Glaxo Wellcome, S.A.
Avda. Extremadura, 3
09400, Aranda de Duero
Burgos
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco