RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
PrMEKINISTMD

Comprimés de tramétinib

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **MEKINISTMD** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **MEKINIST**.

Votre cancer pourrait être traité par l'association de MEKINIST avec un autre médicament, le dabrafénib. Si vous prenez MEKINIST en association avec le dabrafénib, veuillez consulter le feuillet de Renseignements sur le médicament pour le patient du dabrafénib en plus du présent feuillet.

Mises en garde et précautions importantes

MEKINIST doit être prescrit par un médecin expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux. Les effets secondaires graves comprennent les suivants :

- Problèmes cardiaques
- Problèmes oculaires
- Complications pulmonaires
- Problèmes de peau, y compris de graves cas d'éruption cutanée, avec ou sans infections
- Caillots sanguins dans une veine (thrombose veineuse profonde) et dans les poumons (embolie pulmonaire)
- Saignements abondants dans certains organes (cerveau, poumons, estomac et intestins)

Les autres effets secondaires graves observés lors de l'administration de MEKINIST avec le dabrafénib comprennent :
- Une forte fièvre

Pour quoi MEKINIST est-il utilisé?
Lorsqu'il est utilisé **seul**, MEKINIST sert :
- à traiter un type de cancer de la peau appelé *mélanome*. Ce type de mélanome ne peut être éliminé par chirurgie ou s'est propagé dans d'autres parties du corps.

Lorsqu'il est utilisé **avec le dabrafénib**, MEKINIST sert également :
- à traiter un type de cancer de la peau appelé *mélanome*. Ce type de mélanome ne peut être éliminé par chirurgie ou s'est propagé dans d'autres parties du corps.
- à aider à prévenir la réapparition d'un mélanome (lorsque le cancer cutané a déjà été complètement enlevé par chirurgie).
- à traiter un type de cancer du poumon. Ce cancer est appelé *cancer du poumon non à petites cellules*. Ces médicaments sont utilisés ensemble lorsque ce cancer s'est propagé dans d'autres parties du corps.

- à traiter un type de tumeur au cerveau appelé *gliome*.

MEKINIST ne doit être employé que chez les personnes dont les tumeurs contiennent un gène anormal appelé « *BRAF* ». Avant de prendre MEKINIST, vous devez passer un test de dépistage, pour confirmer que votre tumeur contient bien ce gène anormal. Votre professionnel de la santé prélèvera un échantillon de votre tumeur pour vérifier si MEKINIST est le médicament qu'il vous faut.

L'emploi des comprimés de MEKINIST n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 6 ans ou pesant moins de 26 kg.

Comment MEKINIST agit-il?
MEKINIST cible les protéines fabriquées à partir du gène *BRAF* anormal (muté). Cela ralentit ou arrête la croissance des cellules cancéreuses.

Quels sont les ingrédients contenus dans MEKINIST?
Ingrédient médicinal : tramétinib

Ingrédients non médicinaux :

Croscarmellose sodique, hypromellose, oxyde de fer jaune (comprimé à 0,5 mg), oxyde de fer rouge (comprimé à 2 mg), stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, polysorbate 80 (comprimé à 2 mg), silice (colloïdale), laurylsulfate de sodium et dioxyde de titane.

MEKINIST est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés dosés à 0,5 mg ou à 2 mg.

Ne prenez pas MEKINIST si :
- vous êtes allergique au tramétinib ou à n'importe lequel des autres ingrédients entrant dans la composition de MEKINIST;
- votre tumeur ne présente pas une anomalie bien particulière (mutation) du gène *BRAF* ou si la nature de la mutation de ce gène n'a pas été précisée.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MEKINIST afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament.
Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir. Vous devez utiliser une méthode contraceptive non hormonale efficace tant que vous prenez MEKINIST et durant au moins 16 semaines après avoir cessé de le prendre. Les pilules, les timbres et les injections ne sont pas efficaces pour prévenir les grossesses parce qu'ils pourraient perdre de leur efficacité pendant que vous prenez MEKINIST et du dabrafénib. Vous devez donc utiliser un autre moyen de contraception lorsque vous prenez les deux médicaments ensemble. Vous ne devez pas tomber enceinte pendant le traitement par MEKINIST mais, le cas échéant, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. MEKINIST peut être néfaste pour l'enfant à naître.
- allaitez. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par MEKINIST.
- êtes un homme (que vous ayez subi ou non une vasectomie) dont la partenaire est enceinte ou pourrait le devenir. Vous devez utiliser un préservatif et un spermicide lorsque vous avez

des relations sexuelles pendant votre traitement par MEKINIST et durant au moins 16 semaines après avoir cessé de prendre MEKINIST. Le dabrafénib peut abaisser le nombre de spermatozoïdes chez les hommes qui prennent ce médicament avec MEKINIST. Il se peut que le nombre de spermatozoïdes ne revienne pas à la normale après l'arrêt du traitement par le dabrafénib.

- avez ou avez déjà eu un quelconque **problème cardiaque** comme une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements du cœur irréguliers ou altération de l'activité électrique du cœur appelée *allongement de l'intervalle QT*) ou encore si vous présentez un facteur de risque de torsades de pointes (accélération rapide et dangereuse de la fréquence cardiaque). Parmi ces facteurs de risque, on trouve le diabète, un faible taux de potassium, de magnésium ou de calcium et des antécédents de faible fréquence cardiaque ou d'évanouissement. Votre professionnel de la santé doit vérifier votre fonction cardiaque avant que vous commenciez à prendre MEKINIST et pendant le traitement.
- avez un quelconque **problème oculaire** comme le blocage de la veine qui draine l'œil (*occlusion veineuse rétinienne*) ou une enflure dans l'œil qui peut être due à la fuite de liquide (*choriorétinopathie*). Votre professionnel de la santé pourra vous faire examiner les yeux avant de vous prescrire MEKINIST et durant le traitement.
- avez un **problème de peau** comme une éruption cutanée ou une éruption semblable à de l'acné.
- un autre type de cancer est apparu pendant votre traitement par MEKINIST et le dabrafénib.
- un **problème pulmonaire ou respiratoire**, y compris de la difficulté à respirer souvent accompagnée d'une toux sèche, d'essoufflement et de fatigue. Votre professionnel de la santé pourrait prévoir l'examen de vos poumons avant que vous commenciez à prendre MEKINIST.
- avez une **pression sanguine élevée** (hypertension).
- avez une **maladie du foie ou des reins**.
- faites des **caillots de sang**.
- avez ou avez eu des **problèmes de saignements**.
- avez un nombre faible de globules blancs (*neutropénie*).
- avez des problèmes touchant les valvules cardiaques.
- avez un taux élevé de sucre dans votre sang (*diabète*).
- prévoyez de vous faire opérer, ou recevoir des soins dentaires ou d'autres types de soins médicaux.

Autres mises en garde à connaître :

Problèmes cardiaques : MEKINIST peut nuire à l'efficacité du cœur en réduisant la quantité de sang pompée à chaque battement cardiaque. Les personnes qui ont déjà un problème cardiaque risquent davantage de subir cet effet secondaire. On vérifiera votre santé cardiaque pendant le traitement par MEKINIST. Voici quelques-uns des signes et symptômes de problèmes cardiaques :

- impression que votre cœur bat trop vite, trop fort ou irrégulièrement
- étourdissements
- fatigue
- sensation d'étourdissement
- essoufflement
- enflure des jambes

Problèmes visuels : MEKINIST peut causer des troubles oculaires, y compris la cécité.

L'emploi de MEKINIST n'est pas recommandé si vous avez, avez eu ou risquez d'avoir certaines maladies oculaires telles qu'une sensation d'éclairs lumineux, une perte de la vue ***(décollement de la rétine)*** ou un blocage de la veine qui draine l'œil **(occlusion veineuse rétinienne)**. Votre professionnel de la santé pourrait vous conseiller de faire examiner vos yeux avant de commencer à prendre MEKINIST et pendant le traitement. Votre professionnel de la santé vous demandera d'arrêter de prendre MEKINIST et vous dirigera vers un spécialiste si vous développez des signes et symptômes oculaires notamment :

- taches de couleur
- halo (voir un contour flou autour des objets)
- vision trouble

Lorsqu'il est utilisé avec du dabrafénib, MEKINIST peut provoquer une inflammation des yeux (uvéite).

Maladie inflammatoire (sarcoïdose) : Lorsqu'il est employé avec du dabrafénib, MEKINIST peut provoquer une maladie inflammatoire touchant surtout la peau, les poumons, les yeux et les ganglions lymphatiques. Les symptômes fréquemment causés par cette maladie sont les suivants : toux, essoufflement, enflure des ganglions lymphatiques, troubles de la vue, fièvre, fatigue, douleur et enflure des articulations et bosses douloureuses sur la peau. **Si vous présentez le moindre de ces symptômes, informez-en votre professionnel de la santé.**

Problèmes pulmonaires : MEKINIST peut causer des problèmes pulmonaires, comme une **pneumopathie inflammatoire ou interstitielle** (inflammation des tissus des poumons). Chez certains patients, ces problèmes pulmonaires peuvent être mortels.

Problèmes cutanés : MEKINIST peut causer une éruption cutanée, une éruption qui ressemble à de l'acné, des réactions cutanées sévères et des infections. Informez votre professionnel de la santé si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants :

- éruption cutanée, rougeur, cloques (ampoules) sur les lèvres ou les yeux, ou dans la bouche, peau qui pèle, s'accompagnant ou non de fièvre **(syndrome de Stevens-Johnson)**
- éruption cutanée diffuse, fièvre et enflure des ganglions lymphatiques **(syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse [DRESS])**

Caillots sanguins : Qu'il soit utilisé seul ou avec du dabrafénib, MEKINIST peut causer des caillots sanguins dans les bras et les jambes, lesquels pourraient aller se loger dans les poumons ou d'autres parties du corps et entraîner la mort. Consultez immédiatement un professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- douleur à la poitrine
- difficulté à respirer ou essoufflement soudain
- douleur aux jambes accompagnée ou non d'enflure
- enflure des bras ou des jambes, particulièrement plus marquée d'un côté que de l'autre
- froideur ou pâleur d'un bras ou d'une jambe

Hémorragies : Qu'il soit utilisé seul ou avec du dabrafénib, MEKINIST peut causer des hémorragies graves, y compris dans le cerveau, l'estomac ou l'intestin, qui peuvent causer la mort. Une tumeur peut parfois se former dans le cerveau de certains patients. Appelez votre

professionnel de la santé et obtenez des soins médicaux immédiatement si vous remarquez des signes de saignements inhabituels tels que les suivants :

- maux de tête, étourdissements ou sensation de faiblesse
- expectoration de sang ou de caillots de sang
- vomissement de sang ou d'une matière ressemblant à du marc de café
- selles rouges ou noires qui ressemblent à du goudron

Problèmes gastro-intestinaux : MEKINIST peut causer de la diarrhée, des douleurs à l'estomac et de la fièvre, qui sont des signes possibles d'une inflammation du côlon. La prise de MEKINIST peut également accroître le risque de perforation de la paroi de l'intestin ou de l'estomac. Cet effet indésirable est peu fréquent. Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si vous ressentez des problèmes d'estomac ou d'intestin, ou encore si vous avez des douleurs intenses à l'estomac.

Problèmes musculaires : MEKINIST peut causer la dégradation du tissu musculaire **(rhabdomyolyse).** Consultez votre professionnel de la santé dès que possible si n'importe lequel des symptômes suivants apparaît :

- douleur musculaire inexpliquée, sensibilité ou faiblesse musculaire
- faiblesse généralisée (surtout si vous ne vous sentez pas bien)
- coloration brunâtre ou anormale des urines

Fièvre (température de 38 °C ou plus) : L'emploi de MEKINIST avec du dabrafénib peut causer de la fièvre. La fièvre peut survenir plus souvent ou peut être plus sévère lorsque MEKINIST est utilisé avec du dabrafénib. Si vous avez de la fièvre ou que vous sentez que vous devenez fiévreux, arrêtez de prendre MEKINIST ou l'association de MEKINIST et du dabrafénib, si vous prenez ces deux médicaments, et communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé. Dans certains cas, la fièvre peut s'accompagner de frissons importants, d'une déshydratation, d'une baisse de tension, d'étourdissements et de problèmes aux reins. Votre professionnel de la santé pourrait vous recommander de cesser de prendre MEKINIST pendant le traitement de votre fièvre par d'autres médicaments. Il vous dira quand reprendre le traitement par MEKINIST, s'il y a lieu. Vous pourriez recevoir une dose réduite de médicament, ou votre traitement pourrait être complètement interrompu.

Baisse du nombre de globules blancs (neutropénie) : L'emploi de MEKINIST avec du dabrafénib peut entraîner une baisse d'un certain type de globules blancs pouvant mener à une infection et aussi mettre la vie en danger. Cette baisse peut aussi provoquer des ecchymoses (bleus) ou des saignements inattendus. Votre professionnel de la santé surveillera l'apparition de signes et de symptômes évoquant un faible nombre de globules blancs. Parmi les signes indiquant que le nombre de certains globules blancs est bas, on trouve les suivants :

- symptômes d'une infection (fièvre, frissons, mal de gorge)
- tendance plus marquée aux ecchymoses ou aux saignements
- rhume

Problèmes de foie : L'emploi de MEKINIST avec du dabrafénib peut entraîner des problèmes au foie pouvant évoluer vers des affections graves comme l'hépatite et l'insuffisance

hépatique, qui peuvent être mortelles. Votre professionnel de la santé en surveillera l'apparition au moyen d'examens périodiques. Parmi les signes indiquant que votre foie pourrait ne pas fonctionner correctement, on trouve les suivants :

- perte d'appétit
- nausées
- vomissements
- douleur à l'estomac (abdomen)
- coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux (*ictère*)
- urine de couleur foncée
- démangeaisons

Lymphohistiocytose hémophagocytaire (ou LH) : L'emploi de MEKINIST avec du dabrafénib peut entraîner une LH, affection du sang potentiellement mortelle caractérisée par un dérèglement du système immunitaire (c.-à-d. que le corps est incapable de lutter contre les maladies). La LH touche de multiples organes et se manifeste par plusieurs symptômes. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la LH et les autres effets secondaires possibles, consultez le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».

Syndrome de lyse tumorale (ou SLT) : Le traitement par MEKINIST en association avec le dabrafénib pourrait entraîner le développement du syndrome de lyse tumorale (SLT). Cet état potentiellement mortel résulte de la destruction rapide des cellules cancéreuses. Pour plus de renseignements sur les effets secondaires du SLT, consultez le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs..

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec MEKINIST :

La liste ci-dessous comprend certains des médicaments (mais pas tous) qui peuvent interagir avec MEKINIST et ainsi altérer l'activité électrique de votre cœur :

- les antiarythmiques, qui servent à stabiliser le rythme cardiaque (quinidine, procaïnamide, amiodarone, sotalol, etc.) ;
- les bêtabloquants, qui sont utilisés pour abaisser la tension artérielle ;
- les inhibiteurs de la protéase du VIH.

Comment prendre MEKINIST :

Prenez MEKINIST :

- En suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. Si vous n'êtes pas certain de ce qu'il faut faire, consultez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.
- Une fois par jour à jeun au moins 1 heure avant de manger ou 2 heures après un repas. Il est important de prendre MEKINIST **à jeun** (sans avoir mangé). En effet, la nourriture peut modifier la façon dont MEKINIST est absorbé dans l'organisme.
- Environ à la même heure chaque jour.
- Avalez le comprimé entier avec un grand verre d'eau.

- Ne prenez pas plus d'une dose de MEKINIST par jour.
- Aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous dit de le faire.

- **Si vous prenez MEKINIST avec du dabrafénib :**

    - Avalez le comprimé MEKINIST et les capsules de dabrafénib avec un grand verre d'eau.
    - Prenez MEKINIST avec la dose du matin ou du soir de dabrafénib. Votre professionnel de la santé vous indiquera comment prendre le dabrafénib.

Dose habituelle :

Si vous prenez MEKINIST seul : Chez l'adulte, la dose quotidienne recommandée de MEKINIST est de 1 comprimé à 2 mg, 1 fois par jour.

Si vous prenez MEKINIST avec du dabrafénib : Chez l'adulte, la dose quotidienne recommandée de MEKINIST est de 2 mg 1 fois par jour et celle du dabrafénib est de 150 mg (2 capsules dosées à 75 mg) 2 fois par jour.

Chez l'enfant âgé de 6 ans ou plus, la dose quotidienne recommandée de MEKINIST comprimés est établie en fonction du poids corporel et déterminée par le professionnel de la santé.

Votre professionnel de la santé pourrait décider de vous prescrire une dose plus faible si vous avez des effets secondaires ou interrompre votre traitement pour un certain temps.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MEKINIST, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :
Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il reste moins de 12 heures avant la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. **Ne prenez pas plus d'une dose de MEKINIST à la fois.**

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MEKINIST?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez MEKINIST. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Diarrhée
- Nausées, vomissements
- Constipation
- Diminution de l'appétit
- Mal d'estomac
- Perte ou gain de poids
- Sécheresse de la bouche

- Bouche endolorie ou ulcères de la bouche
- Frissons
- Manque d'énergie, sensation de faiblesse, d'être malade ou fatigué
- Fatigue, frissons, mal de gorge, douleur aux articulations ou aux muscles (syndrome pseudogrippal)
- Inflammation des muqueuses
- Enflure du visage, des mains ou des pieds, enflure localisée d'autres tissus
- Enflure autour des yeux
- Déshydratation (manque d'eau ou de liquide dans le corps)
- Mal de tête
- Étourdissements
- Épaississement des couches superficielles de la peau
- Rougeur de la peau, gerçures ou crevasses
- Desquamation possible des paumes, des doigts et de la plante des pieds qui peuvent être accompagnés de picotement et d'une sensation de brûlure
- Acrochordons
- Excroissances semblables à des verrues
- Lésions cutanées
- Effets touchant la peau tels qu'éruptions cutanées, sécheresse de la peau, excroissances semblables à des verrues ou rougeur et/ou enflure
- Épaississement de la peau de couleur brune ou jaunâtre
- Plaques rugueuses et squameuses sur la peau
- Sensibilité accrue de la peau au soleil
- Perte ou amincissement inhabituels des cheveux
- Transpiration excessive
- Sueurs nocturnes
- Douleur aux mains ou aux pieds
- Douleurs articulaires
- Douleurs musculaires
- Spasmes musculaires
- Toux
- Essoufflement, respiration laborieuse
- Pression sanguine élevée : MEKINIST peut entraîner ou aggraver une pression sanguine élevée. Votre professionnel de la santé doit surveiller votre pression sanguine durant le traitement par MEKINIST. Informez votre professionnel de la santé si vous avez une pression sanguine élevée, si votre hypertension s'aggrave ou si vous présentez un mal de tête pénible, une sensation de tête légère ou des étourdissements.
- Tension artérielle faible
- Battements cardiaques lents
- Saignements de nez
- Inflammation nasale
- Infection des voies urinaires
- Inflammation des follicules de la peau
- Éruption cutanée avec des cloques remplies de pus
- Anomalies des ongles comme une modification ou une douleur aux ongles, une infection ou une enflure des cuticules

- Problème touchant les nerfs qui peut entraîner de la douleur, une perte de sensation ou des picotements dans les mains et les pieds / une faiblesse musculaire (neuropathie périphérique)

MEKINIST peut altérer les résultats d'analyse de sang. Pendant votre traitement, votre professionnel de la santé vous fera faire des analyses de sang afin de vérifier l'effet de MEKINIST sur votre sang, votre foie, vos reins et vos muscles.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENTS			
Dermatite acnéiforme : éruption cutanée, éruption semblable à de l'acné, rougeur du visage, sécheresse de la peau ou démangeaisons	✓		
Fièvre (température de 38 °C ou plus) ou tout état fébrile accompagné de frissons, d'hypotension, ou de troubles rénaux			✓
Hyponatrémie (baisse du taux de sodium dans le sang) : fatigue, confusion, contractions musculaires, convulsions			✓
Œdème : enflure généralisée			✓
Saignements graves : • Le cerveau (maux de tête, étourdissements ou sensation de faiblesse) • Les poumons (expectoration de sang ou de caillots de sang) • Les intestins (vomissements de sang ou d'une matière ressemblant à du marc de café, selles rouges ou noires qui ressemblent à du goudron) • Autres (saignement des gencives, saignement vaginal inhabituel, sang dans l'urine)		✓	✓ ✓ ✓
FRÉQUENTS			
Bloc auriculoventriculaire ou bloc de branche (battements cardiaques irréguliers) : essoufflement, fatigue, étourdissements, quasi-évanouissement et perte de conscience			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Cancer épidermoïde de la peau, dont kérato-acanthome (lésion, verrue ou bosse rougeâtre, qui saigne ou ne guérit pas)		✓	
Cellulite (infection des couches inférieures de la peau) : zone de peau rouge, enflée et douloureuse qui peut être chaude ou sensible, fièvre, frissons		✓	
Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : augmentation de la sensation de soif, mictions fréquentes, peau sèche, maux de tête, vision trouble et fatigue		✓	
Néphrite tubulo-interstitielle : diminution ou augmentation de la quantité d'urine évacuée, somnolence, confusion, nausées pouvant indiquer une inflammation des reins			✓
Pancréatite (inflammation du pancréas) provoquant : fortes douleurs abdominales, fièvre, accélération du rythme cardiaque, nausées, vomissements, sensibilité à la palpation de l'abdomen			✓
Panniculite (Inflammation de la couche de tissus adipeux située sous la peau) **:** grosses bosses rouges et sensibles sous la peau		✓	
Papillome (type de cancer de la peau bénin [inoffensif])	✓		
Problèmes cardiaques (diminution de la fraction d'éjection, dysfonctionnement ventriculaire gauche et insuffisance cardiaque) : impression que le cœur bat trop fort, trop vite ou irrégulièrement, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, essoufflement et enflure des jambes		✓	
Problèmes visuels : éclairs lumineux, taches noires ou de couleur (corps flottants), contour flou des objets (halo), perte partielle de la vue. Ces problèmes			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
peuvent être attribuables aux facteurs suivants : • **Occlusion veineuse rétinienne :** vision trouble ou baisse de la vue. Cela touche habituellement un seul œil et peut survenir soudainement. • **Uvéite** (inflammation de la couche interne de l'œil) : rougeur et enflure à l'œil, douleur à l'œil, sensation de brûlure ou sensibilité à la lumière, Vision trouble, maux de tête. • **Choriorétinopathie** *(*enflure dans l'œil causée par la fuite d'un liquide) entraînant : une vision déformée, affaiblie ou trouble, l'apparition d'une zone sombre au milieu du champ de vision • **Œdème papillaire** (enflure du disque optique de l'œil) : Vision trouble ou double, papillotements, perte de vision • **Décollement de l'épithélium pigmentaire rétinien (EPR**) (détachement de la membrane sensible à la lumière située au fond de l'œil, des couches qui la soutiennent) : Vision trouble ou déformée		✓ ✓ ✓ ✓	✓
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Thromboembolie veineuse (caillots sanguins) : douleur à la poitrine, essoufflement soudain ou difficulté à respirer, douleur dans les jambes avec ou sans enflure, enflure des bras ou des jambes, ou pâleur et froideur d'une jambe ou d'un bras			✓
PEU FRÉQUENTS			
Complications pulmonaires (pneumopathie inflammatoire ou interstitielle – inflammation des poumons) : essoufflement et toux			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Complications digestives : graves maux d'estomac, frissons, fièvre, nausées, vomissements de sang, selles noires ou sanglantes, perforation de la paroi de l'intestin			✓
Insuffisance rénale (graves problèmes de reins) : confusion, démangeaisons ou éruptions cutanées, enflure du visage et des mains, enflure des pieds ou des chevilles, diminution ou interruption totale des mictions, gain de poids			✓
Nouveau mélanome (grain de beauté de forme ou de couleur anormales, qui grossit ou qui change de forme ou de couleur, nouvelle lésion cutanée)		✓	
Rhabdomyolyse : douleur musculaire inexpliquée, sensibilité ou faiblesse musculaire, faiblesse généralisée (particulièrement si vous ne vous sentez pas bien), urine brunâtre ou de couleur anormale		✓	
Sarcoïdose (maladie inflammatoire touchant surtout la peau, les poumons et les yeux) : toux, essoufflement, enflure des ganglions lymphatiques, troubles de la vue, fièvre, fatigue, douleur et enflure des articulations, bosses douloureuses sur la peau		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Lymphohistiocytose hémophagocytaire, ou LH (affection du sang caractérisée par un dérèglement du système immunitaire, c.-à-d. que le corps est incapable de lutter contre les maladies) : apparition simultanée de plusieurs symptômes tels que fièvre, enflure des ganglions, ecchymoses (bleus), éruption cutanée, grossissement du foie et/ou de la rate, troubles rénaux ou problèmes cardiaques			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Syndrome de lyse tumorale (destruction rapide des cellules cancéreuses) : apparition simultanée de plusieurs symptômes tels que battements de cœur irréguliers, diminution des mictions, confusion, nausées et vomissements sévères, essoufflement, crampes ou spasmes musculaires			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire non mentionné ici, ou en cas d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé :

- en vous rendant sur le site Web des déclarations des effets indésirables (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) pour vous informer sur la procédure de déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C), dans le contenant d'origine. Craint la lumière et l'humidité. Ne pas enlever le sachet contenant l'agent dessiccatif.

Le flacon ne doit pas être conservé à l'extérieur du réfrigérateur pendant plus de 30 jours.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur MEKINIST :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie du produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (http://hc-

sc.gc.ca/index-fra.php); vous pouvez aussi consulter le site Web du fabricant https://www.novartis.ca/fr, ou téléphoner au 1 800 363-8883.

Ce dépliant a été préparé par Novartis Pharma Canada Inc.

Dernière révision : 30 mai 2024

MEKINIST est une marque déposée.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrMEKINISTMD

Tramétinib pour solution orale

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **MEKINISTMD** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **MEKINIST**.

Votre cancer pourrait être traité par l'association de MEKINIST avec un autre médicament, le dabrafénib. Si vous prenez MEKINIST en association avec le dabrafénib, veuillez consulter le feuillet de Renseignements sur le médicament pour le patient du dabrafénib en plus du présent feuillet.

Mises en garde et précautions importantes

MEKINIST doit être prescrit par un médecin expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux. Les effets secondaires graves comprennent les suivants :

- Problèmes cardiaques
- Problèmes oculaires
- Complications pulmonaires
- Problèmes de peau, y compris de graves cas d'éruption cutanée, avec ou sans infections
- Caillots sanguins dans une veine (thrombose veineuse profonde) et dans les poumons (embolie pulmonaire)
- Saignements abondants dans certains organes (cerveau, poumons, estomac et intestins)

Les autres effets secondaires graves observés lors de l'administration de MEKINIST avec le dabrafénib comprennent :

- Une forte fièvre

Pour quoi MEKINIST est-il utilisé?

Lorsqu'il est utilisé **seul**, MEKINIST sert :

- à traiter un type de cancer de la peau appelé *mélanome*. Ce type de mélanome ne peut être éliminé par chirurgie ou s'est propagé dans d'autres parties du corps.

Lorsqu'il est utilisé **avec le dabrafénib**, MEKINIST sert également :

- à traiter un type de cancer de la peau appelé *mélanome*. Ce type de mélanome ne peut être éliminé par chirurgie ou s'est propagé dans d'autres parties du corps.
- à aider à prévenir la réapparition d'un mélanome (lorsque le cancer cutané a déjà été complètement enlevé par chirurgie).
- à traiter un type de cancer du poumon. Ce cancer est appelé *cancer du poumon non à petites cellules*. Ces médicaments sont utilisés ensemble lorsque ce cancer s'est propagé dans d'autres parties du corps.
- à traiter un type de tumeur au cerveau appelé *gliome.*

MEKINIST ne doit être employé que chez les personnes dont les tumeurs contiennent un gène anormal appelé « *BRAF* ». Avant de prendre MEKINIST, vous devez passer un test de dépistage, pour confirmer que votre tumeur contient bien ce gène anormal. Votre professionnel de la santé prélèvera un échantillon de votre tumeur pour vérifier si MEKINIST est le médicament qu'il vous faut.

L'emploi de MEKINIST en poudre pour solution orale n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 1 an ou pesant moins de 8 kg.

Comment MEKINIST agit-il?
MEKINIST cible les protéines fabriquées à partir du gène *BRAF* anormal (muté). Cela ralentit ou arrête la croissance des cellules cancéreuses.

Quels sont les ingrédients contenus dans MEKINIST?
Ingrédient médicinal : tramétinib

Ingrédients non médicinaux : Acide citrique monohydraté, phosphate disodique, saveur de fraise, parahydroxybenzoate de méthyle, sorbate de potassium, sucralose, sulfobutylbétadex sodique.

MEKINIST est disponible sous la forme posologique suivante :

Poudre pour solution orale à 4,7 mg.

Ne prenez pas MEKINIST si :
- vous êtes allergique au tramétinib ou à n'importe lequel des autres ingrédients entrant dans la composition de MEKINIST;
- votre tumeur ne présente pas une anomalie bien particulière (mutation) du gène *BRAF* ou si la nature de la mutation de ce gène n'a pas été précisée.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MEKINIST afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir. Vous devez utiliser une méthode contraceptive non hormonale efficace tant que vous prenez MEKINIST et durant au moins 16 semaines après avoir cessé de le prendre. Les pilules, les timbres et les injections ne sont pas efficaces pour prévenir les grossesses parce qu'ils pourraient perdre de leur efficacité pendant que vous prenez MEKINIST et du dabrafénib. Vous devez donc utiliser un autre moyen de contraception lorsque vous prenez les deux médicaments ensemble. Vous ne devez pas tomber enceinte pendant le traitement par MEKINIST mais, le cas échéant, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. MEKINIST peut être néfaste pour l'enfant à naître.
- allaitez. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par MEKINIST.
- êtes un homme (que vous ayez subi ou non une vasectomie) dont la partenaire est enceinte ou pourrait le devenir. Vous devez utiliser un préservatif et un spermicide lorsque vous avez des relations sexuelles pendant votre traitement par MEKINIST et durant au moins

16 semaines après avoir cessé de prendre MEKINIST. Le dabrafénib peut abaisser le nombre de spermatozoïdes chez les hommes qui prennent ce médicament avec MEKINIST. Il se peut que le nombre de spermatozoïdes ne revienne pas à la normale après l'arrêt du traitement par le dabrafénib.

- avez ou avez déjà eu un quelconque **problème cardiaque** comme une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements du cœur irréguliers ou altération de l'activité électrique du cœur appelée *allongement de l'intervalle QT*) ou encore si vous présentez un facteur de risque de torsades de pointes (accélération rapide et dangereuse de la fréquence cardiaque). Parmi ces facteurs de risque, on trouve le diabète, un faible taux de potassium, de magnésium ou de calcium et des antécédents de faible fréquence cardiaque ou d'évanouissement. Votre professionnel de la santé doit vérifier votre fonction cardiaque avant que vous commenciez à prendre MEKINIST et pendant le traitement.
- avez un quelconque **problème oculaire** comme le blocage de la veine qui draine l'œil (*occlusion veineuse rétinienne*) ou une enflure dans l'œil qui peut être due à la fuite de liquide (*choriorétinopathie*). Votre professionnel de la santé pourra vous faire examiner les yeux avant de vous prescrire MEKINIST et durant le traitement.
- avez un **problème de peau** comme une éruption cutanée ou une éruption semblable à de l'acné.
- un autre type de cancer est apparu pendant votre traitement par MEKINIST et le dabrafénib.
- un **problème pulmonaire ou respiratoire**, y compris de la difficulté à respirer souvent accompagnée d'une toux sèche, d'essoufflement et de fatigue. Votre professionnel de la santé pourrait prévoir l'examen de vos poumons avant que vous commenciez à prendre MEKINIST.
- avez une **pression sanguine élevée** (hypertension).
- avez une **maladie du foie ou des reins**.
- faites des **caillots de sang**.
- avez ou avez eu des **problèmes de saignements**.
- avez un nombre faible de globules blancs (*neutropénie*).
- avez des problèmes touchant les valvules cardiaques.
- avez un taux élevé de sucre dans votre sang (*diabète*).
- prévoyez de vous faire opérer, ou recevoir des soins dentaires ou d'autres types de soins médicaux.

Autres mises en garde à connaître :

Problèmes cardiaques : MEKINIST peut nuire à l'efficacité du cœur en réduisant la quantité de sang pompée à chaque battement cardiaque. Les personnes qui ont déjà un problème cardiaque risquent davantage de subir cet effet secondaire. On vérifiera votre santé cardiaque pendant le traitement par MEKINIST. Voici quelques-uns des signes et symptômes de problèmes cardiaques :

- impression que votre cœur bat trop vite, trop fort ou irrégulièrement
- étourdissements
- fatigue
- sensation d'étourdissement
- essoufflement
- enflure des jambes

Problèmes visuels : MEKINIST peut causer des troubles oculaires, y compris la cécité. L'emploi de MEKINIST n'est pas recommandé si vous avez, avez eu ou risquez d'avoir

certaines maladies oculaires telles qu'une sensation d'éclairs lumineux, une perte de la vue **(décollement de la rétine)** ou un blocage de la veine qui draine l'œil **(occlusion veineuse rétinienne)**. Votre professionnel de la santé pourrait vous conseiller de faire examiner vos yeux avant de commencer à prendre MEKINIST et pendant le traitement. Votre professionnel de la santé vous demandera d'arrêter de prendre MEKINIST et vous dirigera vers un spécialiste si vous développez des signes et symptômes oculaires notamment :

- taches de couleur
- halo (voir un contour flou autour des objets)
- vision trouble

Lorsqu'il est utilisé avec du dabrafénib, MEKINIST peut provoquer une inflammation des yeux (uvéite).

Maladie inflammatoire (sarcoïdose) : Lorsqu'il est employé avec du dabrafénib, MEKINIST peut provoquer une maladie inflammatoire touchant surtout la peau, les poumons, les yeux et les ganglions lymphatiques. Les symptômes fréquemment causés par cette maladie sont les suivants : toux, essoufflement, enflure des ganglions lymphatiques, troubles de la vue, fièvre, fatigue, douleur et enflure des articulations et bosses douloureuses sur la peau. **Si vous présentez le moindre de ces symptômes, informez-en votre professionnel de la santé.**

Problèmes pulmonaires : MEKINIST peut causer des problèmes pulmonaires, comme une **pneumopathie inflammatoire ou interstitielle** (inflammation des tissus des poumons). Chez certains patients, ces problèmes pulmonaires peuvent être mortels.

Problèmes cutanés : MEKINIST peut causer une éruption cutanée, une éruption qui ressemble à de l'acné, des réactions cutanées sévères et des infections. Informez votre professionnel de la santé si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants :

- éruption cutanée, rougeur, cloques (ampoules) sur les lèvres ou les yeux, ou dans la bouche, peau qui pèle, s'accompagnant ou non de fièvre **(syndrome de Stevens-Johnson)**
- éruption cutanée diffuse, fièvre et enflure des ganglions lymphatiques **(syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse [DRESS])**

Caillots sanguins : Qu'il soit utilisé seul ou avec du dabrafénib, MEKINIST peut causer des caillots sanguins dans les bras et les jambes, lesquels pourraient aller se loger dans les poumons ou d'autres parties du corps et entraîner la mort. Consultez immédiatement un professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- douleur à la poitrine
- difficulté à respirer ou essoufflement soudain
- douleur aux jambes accompagnée ou non d'enflure
- enflure des bras ou des jambes, particulièrement plus marquée d'un côté que de l'autre
- froideur ou pâleur d'un bras ou d'une jambe

Hémorragies : Qu'il soit utilisé seul ou avec du dabrafénib, MEKINIST peut causer des hémorragies graves, y compris dans le cerveau, l'estomac ou l'intestin, qui peuvent causer la mort. Une tumeur peut parfois se former dans le cerveau de certains patients. Appelez votre professionnel de la santé et obtenez des soins médicaux immédiatement si vous remarquez

des signes de saignements inhabituels tels que les suivants :

- maux de tête, étourdissements ou sensation de faiblesse
- expectoration de sang ou de caillots de sang
- vomissement de sang ou d'une matière ressemblant à du marc de café
- selles rouges ou noires qui ressemblent à du goudron

Problèmes gastro-intestinaux : MEKINIST peut causer de la diarrhée, des douleurs à l'estomac et de la fièvre, qui sont des signes possibles d'une inflammation du côlon. La prise de MEKINIST peut également accroître le risque de perforation de la paroi de l'intestin ou de l'estomac. Cet effet indésirable est peu fréquent. Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si vous ressentez des problèmes d'estomac ou d'intestin, ou encore si vous avez des douleurs intenses à l'estomac.

Problèmes musculaires : MEKINIST peut causer la dégradation du tissu musculaire **(rhabdomyolyse).** Consultez votre professionnel de la santé dès que possible si n'importe lequel des symptômes suivants apparaît :

- douleur musculaire inexpliquée, sensibilité ou faiblesse musculaire
- faiblesse généralisée (surtout si vous ne vous sentez pas bien)
- coloration brunâtre ou anormale des urines

Fièvre (température de 38 °C ou plus) : L'emploi de MEKINIST avec du dabrafénib peut causer de la fièvre. La fièvre peut survenir plus souvent ou peut être plus sévère lorsque MEKINIST est utilisé avec du dabrafénib. Si vous avez de la fièvre ou que vous sentez que vous devenez fiévreux, arrêtez de prendre MEKINIST ou l'association de MEKINIST et du dabrafénib, si vous prenez ces deux médicaments, et communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé. Dans certains cas, la fièvre peut s'accompagner de frissons importants, d'une déshydratation, d'une baisse de tension, d'étourdissements et de problèmes aux reins. Votre professionnel de la santé pourrait vous recommander de cesser de prendre MEKINIST pendant le traitement de votre fièvre par d'autres médicaments. Il vous dira quand reprendre le traitement par MEKINIST, s'il y a lieu. Vous pourriez recevoir une dose réduite de médicament, ou votre traitement pourrait être complètement interrompu.

Baisse du nombre de globules blancs (neutropénie) : L'emploi de MEKINIST avec du dabrafénib peut entraîner une baisse d'un certain type de globules blancs pouvant mener à une infection et aussi mettre la vie en danger. Cette baisse peut aussi provoquer des ecchymoses (bleus) ou des saignements inattendus. Votre professionnel de la santé surveillera l'apparition de signes et de symptômes évoquant un faible nombre de globules blancs. Parmi les signes indiquant que le nombre de certains globules blancs est bas, on trouve les suivants :

- symptômes d'une infection (fièvre, frissons, mal de gorge)
- tendance plus marquée aux ecchymoses ou aux saignements
- rhume

Problèmes de foie : L'emploi de MEKINIST avec du dabrafénib peut entraîner des problèmes au foie pouvant évoluer vers des affections graves comme l'hépatite et l'insuffisance hépatique, qui peuvent être mortelles. Votre professionnel de la santé en surveillera l'apparition

au moyen d'examens périodiques. Parmi les signes indiquant que votre foie pourrait ne pas fonctionner correctement, on trouve les suivants :

- perte d'appétit
- nausées
- vomissements
- douleur à l'estomac (abdomen)
- coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux (*ictère*)
- urine de couleur foncée
- démangeaisons

Lymphohistiocytose hémophagocytaire (ou LH) : L'emploi de MEKINIST avec du dabrafénib peut entraîner une LH, affection du sang potentiellement mortelle caractérisée par un dérèglement du système immunitaire (c.-à-d. que le corps est incapable de lutter contre les maladies). La LH touche de multiples organes et se manifeste par plusieurs symptômes. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la LH et les autres effets secondaires possibles, consultez le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».

Syndrome de lyse tumorale (ou SLT) : Le traitement par MEKINIST en association avec le dabrafénib pourrait entraîner le développement du syndrome de lyse tumorale (SLT). Cet état potentiellement mortel résulte de la destruction rapide des cellules cancéreuses. Pour plus de renseignements sur les effets secondaires du SLT, consultez le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs..

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec MEKINIST :

La liste ci-dessous comprend certains des médicaments (mais pas tous) qui peuvent interagir avec MEKINIST et ainsi altérer l'activité électrique de votre cœur :

- les antiarythmiques, qui servent à stabiliser le rythme cardiaque (quinidine, procaïnamide, amiodarone, sotalol, etc.) ;
- les bêtabloquants, qui sont utilisés pour abaisser la tension artérielle ;
- les inhibiteurs de la protéase du VIH.

Comment prendre MEKINIST :

Prenez MEKINIST :

- En suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. Si vous n'êtes pas certain de ce qu'il faut faire, consultez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.
- Une fois par jour à jeun au moins 1 heure avant de manger ou 2 heures après un repas. Il est important de prendre MEKINIST à jeun (sans avoir mangé). En effet, la nourriture peut modifier la façon dont MEKINIST est absorbé dans l'organisme.
- Environ à la même heure chaque jour.
- Ne prenez pas plus d'une dose de MEKINIST par jour.
- Aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous dit de le faire.

- Prenez MEKINIST avec la dose du matin ou du soir de dabrafénib. Votre professionnel de la santé vous indiquera comment prendre le dabrafénib.

Veuillez suivre le mode d'emploi ci-dessous pour savoir comment préparer et prendre la solution orale MEKINIST. Si vous n'êtes pas certain de ce qu'il faut faire, consultez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

MODE DE PRÉPARATION – RÉSERVÉ AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

- Pour préparer la solution orale MEKINIST : tapotez la paroi du flacon pour détacher la poudre. Ajoutez 90 mL d'eau distillée ou purifiée dans le flacon de poudre, remettez le bouchon, puis inversez ou agitez doucement le flacon jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute (ce qui peut prendre jusqu'à 5 minutes), afin d'obtenir une solution claire. Retirez l'adaptateur de la seringue. Insérez l'adaptateur dans le goulot du flacon de solution reconstituée. Inscrivez la date de mise au rebut. Une fois reconstituée, la solution orale MEKINIST doit être utilisée dans un délai de 35 jours.
- La solution peut être administrée au moyen d'une seringue pour administration orale ou d'une sonde d'alimentation.
- Après la reconstitution, conserver la solution dans son flacon d'origine à une température inférieure à 25 °C. Ne pas congeler.

Le professionnel de la santé doit passer en revue les Renseignements sur le médicament pour le patient, y compris les directives d'administration de MEKINIST, avec tout patient qui reçoit la solution orale MEKINIST (ou son aidant), et vérifier que le patient (ou l'aidant) comprend comment administrer la dose quotidienne exacte.

MODE D'EMPLOI de MEKINIST

Le présent mode d'emploi contient de l'information sur la façon d'administrer MEKINIST.

Renseignements importants à connaître avant d'administrer MEKINIST

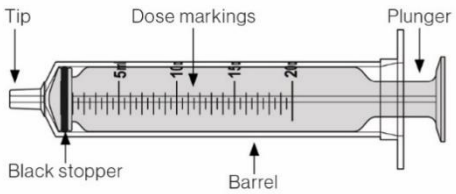
- Lisez ce mode d'emploi attentivement avant d'utiliser MEKINIST pour la première fois, et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance, car de nouveaux renseignements pourraient s'ajouter.
- La reconstitution de la poudre en solution doit uniquement être effectuée par votre professionnel de la santé.
- Demandez à votre professionnel de la santé de vous montrer comment administrer MEKINIST correctement. Administrez toujours MEKINIST exactement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire.
- Si vous avez des questions sur la façon d'administrer MEKINIST, communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé vous remettra la solution orale MEKINIST reconstituée dans un flacon ambré. Si l'on vous remet MEKINIST sous forme de poudre, communiquez avec votre professionnel de la santé.
- N'utilisez pas la solution MEKINIST après la date de mise au rebut (« Jeter après »).
- Si MEKINIST entre en contact avec la peau, lavez soigneusement la région touchée à l'eau savonneuse. En cas de contact avec les yeux, rincez à grande eau.

- **Ne jetez pas** les médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre professionnel de la santé comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus. Vous contribuerez ainsi à protéger l'environnement.

L'emballage de MEKINIST devrait contenir :

1. 1 flacon contenant la solution orale MEKINIST reconstituée
2. 1 seringue pour administration orale
3. 1 adaptateur de flacon (déjà inséré dans le goulot du flacon; **ne retirez pas** l'adaptateur du flacon)

Parties de la seringue pour administration orale réutilisable



Tip : Embout; Dose markings : Graduations; Plunger : Piston; Black stopper : Butoir en caoutchouc noir; Barrel : Cylindre.

Lisez les renseignements importants sur MEKINIST ci-dessus, puis passez à la section A pour obtenir les directives d'administration.

SECTION A. ADMINISTRATION

Pour administrer MEKINIST, vous aurez besoin du matériel suivant :

1. Flacon contenant la solution
2. Seringue pour administration orale
3. Adaptateur (déjà inséré dans le goulot du flacon)

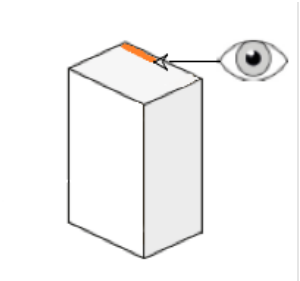
Communiquez avec votre professionnel de la santé s'il manque un article (flacon, seringue ou adaptateur) dans votre emballage.

Si vous renversez de la solution MEKINIST ou en cas de contact avec la peau ou les yeux, suivez les directives énoncées à la section **Nettoyage en cas de déversement**.

Lavez-vous les mains et séchez-les avant d'administrer MEKINIST.

1. Vérifiez la date de mise au rebut (« Jeter après ») que votre professionnel de la santé a indiquée sur l'étiquette. N'administrez pas MEKINIST si cette date est passée ou si aucune date n'est indiquée.

Remarque : La date de péremption imprimée sur le dessus de la boite et sur l'étiquette du flacon **NE S'APPLIQUE PAS** à la solution, mais bien à la poudre seulement.



2. Faites tourner délicatement le flacon par mouvement de rotation pendant 30 secondes pour mélanger la solution.

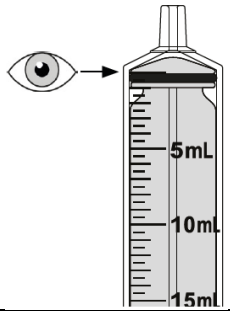
- S'il se forme de la mousse, laissez reposer le flacon jusqu'à ce qu'elle disparaisse.

3. Ouvrez le flacon en poussant le bouchon à l'épreuve des enfants fermement vers le bas et en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

4. Vérifiez si un adaptateur de flacon a déjà été inséré dans le goulot du flacon.

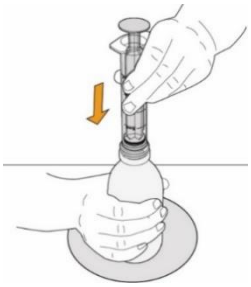
Si vous n'êtes pas certain de ce qu'il faut faire ou s'il vous manque l'adaptateur, consultez votre professionnel de la santé.

5. Poussez le piston dans la seringue pour administration orale jusqu'au fond afin d'expulser l'air de la seringue.



6. Placez le flacon contenant la solution orale préparée sur une surface plane et tenez-le pour qu'il soit stable.

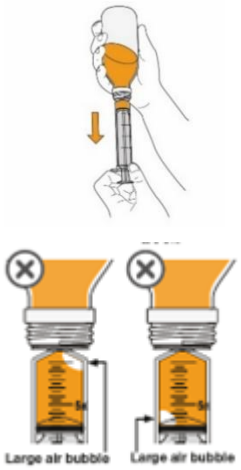
- Enfoncez l'embout de la seringue pour administration orale dans l'ouverture de l'adaptateur de flacon.
- Assurez-vous que la seringue tient solidement à l'adaptateur.



IMPORTANT : À cause de la pression d'air, le piston pourrait se déplacer seul lorsque vous mesurez la dose, à l'étape 7. Tenez le piston pour l'empêcher de bouger.

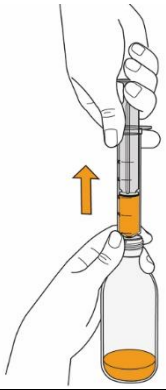
7. Retournez soigneusement le flacon à l'envers et tirez sur le piston pour extraire la dose nécessaire. L'embout de la seringue pointant vers le haut, le **dessus** du butoir en caoutchouc noir doit être vis-à-vis la ligne correspondant à la dose prescrite (en mL) sur le cylindre de la seringue.

- S'il se forme de grosses bulles d'air dans la seringue, réinjectez le médicament dans le flacon et recommencez l'extraction de la dose. Répétez cette étape jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air dans la seringue.
- **Remarque :** Votre dose pourrait être différente de celle qui figure sur l'image ci-contre.



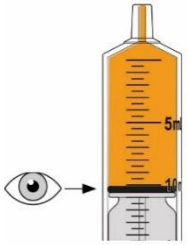
Large air bubble = Grosse bulle d'air

8. Tout en tenant le piston pour le garder en place, retournez le flacon à l'endroit et posez-le sur une surface plane. En tenant toujours le piston pour le garder en place, détachez la seringue pour administration orale du flacon en la tirant doucement droit vers le haut.



9. Assurez-vous à nouveau que le **dessus** du butoir en caoutchouc noir est vis-à-vis la ligne correspondant à la dose prescrite. Si ce n'est pas le cas, recommencez les étapes 7 et 8.

- Si vous administrez la solution par la bouche, passez à l'étape 10 ci-dessous.
- Si vous administrez la solution par sonde d'alimentation, passez à la section B.



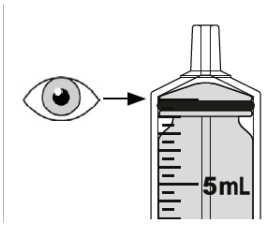
10. Important : Si vous administrez le médicament à un enfant, assurez-vous qu'il soit bien assis avec le dos droit.

- Placez l'embout de la seringue pour administration orale dans la bouche de l'enfant en faisant en sorte que l'embout touche l'intérieur d'une des deux joues.
- Poussez lentement et jusqu'au fond le piston de la seringue afin d'administrer la dose complète de MEKINIST.

MISE EN GARDE : Évitez d'administrer MEKINIST directement dans la gorge ou d'appuyer trop rapidement sur le piston car l'enfant risque de s'étouffer.

11. Assurez-vous qu'il ne reste plus de solution MEKINIST dans la seringue.

- S'il reste de la solution dans la seringue, administrez-la.



Remarque : Si la dose prescrite dépasse la capacité de la seringue, répétez les étapes 5 à 10 jusqu'à ce que la dose totale prescrite ait été administrée.

12. Ne retirez pas l'adaptateur.

- Remettez le bouchon sur le flacon et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre pour le fermer.
- Assurez-vous que le bouchon est bien scellé.

13. Consultez les directives de nettoyage et de conservation aux sections C et D.

SECTION B. ADMINISTRATION PAR SONDE D'ALIMENTATION

Cette section vise **uniquement** l'administration de MEKINIST par **sonde d'alimentation**.
Si vous administrez MEKINIST par sonde d'alimentation, lisez l'information ci-dessous puis passez à l'étape 1.

- La solution peut être administrée par sonde d'alimentation.
- Utilisez une sonde nasogastrique ou gastrique de calibre **minimum** 4 Fr.
- Utilisez toujours la seringue pour administration orale de 20 mL fournie dans l'emballage pour administrer MEKINIST.
- Vous pourriez avoir besoin d'un adaptateur ENFIT (non compris dans l'emballage) pour raccorder la seringue pour administration orale de 20 mL à la tubulure d'administration.

1. Rincez la sonde d'alimentation conformément aux directives du fabricant immédiatement avant d'administrer MEKINIST.

2. Suivez les étapes 1 à 9 de la section A, puis passez à l'étape 3 de la présente section.

3. Raccordez la seringue de 20 mL contenant MEKINIST à la tubulure d'administration. Vous pourriez avoir besoin d'un adaptateur ENFIT pour effectuer ce raccordement.

4. Appuyez sur le piston de la seringue en exerçant une pression égale et continue pour injecter la solution dans la tubulure.

5. Assurez-vous qu'il ne reste plus de solution MEKINIST dans la seringue. S'il en reste, injectez-la dans la tubulure.

6. Rincez de nouveau la sonde d'administration conformément aux directives du fabricant.

7. Passez à la section C pour le nettoyage de la seringue réutilisable.

SECTION C. NETTOYAGE DE LA SERINGUE RÉUTILISABLE

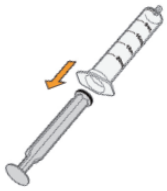
Si vous renversez de la solution MEKINIST suivez les directives énoncées à la section **Nettoyage en cas de déversement**.

Rangez la seringue pour administration orale séparément des autres articles de cuisine.

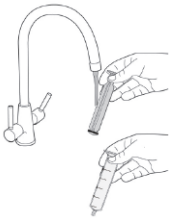
1. Remplissez un verre d'eau tiède savonneuse.

2. Placez l'embout de la seringue pour administration orale dans le verre d'eau tiède savonneuse. Aspirez de l'eau dans la seringue et expulsez-la de la seringue à 4 ou 5 reprises.

3. Retirez le piston du cylindre de la seringue.



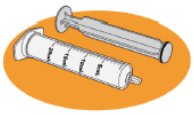
4. Rincez le verre, le piston et le cylindre sous l'eau tiède du robinet.



5. Laissez le piston et le cylindre sécher à l'air sur un essuie-tout propre avant de les réutiliser.

Gardez toujours la seringue hors de la portée des enfants.

Remarque : Utilisez une nouvelle seringue pour administration orale chaque fois que vous ouvrez un nouveau flacon de MEKINIST.



Nettoyage en cas de déversement

Suivez ces directives si vous renversez de la solution orale MEKINIST :

- Mettez des gants en plastique.
- Épongez bien toute la solution à l'aide d'un matériel absorbant, par exemple des essuie-tout.
- Mettez le matériel absorbant dans un sac en plastique refermable.
- Essuyez toutes les surfaces exposées à la solution au moyen d'un tampon d'alcool.
- Mettez le sac, les gants et les tampons d'alcool dans un autre sac en plastique et scellez le sac.

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser du sac de plastique et de tout médicament que vous n'utilisez plus.

SECTION D. CONSERVATION

Solution prête à l'emploi

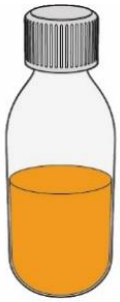
Gardez la solution MEKINIST hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservez la solution dans son flacon d'origine en position verticale, à une température inférieure à 25 °C.

Ne congelez pas le flacon.

Rangez le flacon en position droite dans sa boîte en carton, à l'abri de la lumière directe, en gardant le bouchon bien scellé.

N'utilisez pas la solution après la date de mise au rebut (« Jeter après »).



Seringue pour administration orale

- Gardez la seringue pour administration orale hors de la vue et de la portée des enfants.
- Rangez la seringue pour administration orale propre et sèche dans la boîte contenant la poudre ou la solution.

MISE AU REBUT

- Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus ou dont la date de péremption est passée.
- Utilisez une nouvelle seringue pour administration orale chaque fois que vous ouvrez un nouveau flacon de MEKINIST. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des seringues que vous n'utilisez plus.
- **Ne jetez pas** les médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères.

Dose habituelle :

La dose recommandée de MEKINIST en poudre pour solution orale est établie en fonction du poids corporel et déterminée par le professionnel de la santé.

Votre professionnel de la santé pourrait décider de vous prescrire une dose plus faible si vous avez des effets secondaires ou interrompre votre traitement pour un certain temps.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MEKINIST, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :
Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il reste moins de 12 heures avant la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. **Ne prenez pas plus d'une dose de MEKINIST à la fois.**

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MEKINIST?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez MEKINIST. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Diarrhée
- Nausées, vomissements
- Constipation
- Diminution de l'appétit
- Mal d'estomac
- Perte ou gain de poids
- Sécheresse de la bouche
- Bouche endolorie ou ulcères de la bouche
- Frissons
- Manque d'énergie, sensation de faiblesse, d'être malade ou fatigué
- Fatigue, frissons, mal de gorge, douleur aux articulations ou aux muscles (syndrome pseudogrippal)
- Inflammation des muqueuses
- Enflure du visage, des mains ou des pieds, enflure localisée d'autres tissus
- Enflure autour des yeux
- Déshydratation (manque d'eau ou de liquide dans le corps)
- Mal de tête
- Étourdissements
- Épaississement des couches superficielles de la peau
- Rougeur de la peau, gerçures ou crevasses
- Desquamation possible des paumes, des doigts et de la plante des pieds qui peuvent être accompagnés de picotement et d'une sensation de brûlure
- Acrochordons
- Excroissances semblables à des verrues
- Lésions cutanées
- Effets touchant la peau tels qu'éruptions cutanées, sécheresse de la peau, excroissances semblables à des verrues ou rougeur et/ou enflure
- Épaississement de la peau de couleur brune ou jaunâtre
- Plaques rugueuses et squameuses sur la peau
- Sensibilité accrue de la peau au soleil
- Perte ou amincissement inhabituels des cheveux
- Transpiration excessive
- Sueurs nocturnes

- Douleur aux mains ou aux pieds
- Douleurs articulaires
- Douleurs musculaires
- Spasmes musculaires
- Toux
- Essoufflement, respiration laborieuse
- Pression sanguine élevée : MEKINIST peut entraîner ou aggraver une pression sanguine élevée. Votre professionnel de la santé doit surveiller votre pression sanguine durant le traitement par MEKINIST. Informez votre professionnel de la santé si vous avez une pression sanguine élevée, si votre hypertension s'aggrave ou si vous présentez un mal de tête pénible, une sensation de tête légère ou des étourdissements.
- Tension artérielle faible
- Battements cardiaques lents
- Saignements de nez
- Inflammation nasale
- Infection des voies urinaires
- Inflammation des follicules de la peau
- Éruption cutanée avec des cloques remplies de pus
- Anomalies des ongles comme une modification ou une douleur aux ongles, une infection ou une enflure des cuticules
- Problème touchant les nerfs qui peut entraîner de la douleur, une perte de sensation ou des picotements dans les mains et les pieds / une faiblesse musculaire (neuropathie périphérique)

MEKINIST peut altérer les résultats d'analyse de sang. Pendant votre traitement, votre professionnel de la santé vous fera faire des analyses de sang afin de vérifier l'effet de MEKINIST sur votre sang, votre foie, vos reins et vos muscles.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENTS			
Dermatite acnéiforme : éruption cutanée, éruption semblable à de l'acné, rougeur du visage, sécheresse de la peau ou démangeaisons	✓		
Fièvre (température de 38 °C ou plus) ou tout état fébrile accompagné de frissons, d'hypotension, ou de troubles rénaux			✓
Hyponatrémie (baisse du taux de sodium dans le sang) : fatigue, confusion, contractions musculaires, convulsions			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Œdème : enflure généralisée			✓
Saignements graves : • Le cerveau (maux de tête, étourdissements ou sensation de faiblesse) • Les poumons (expectoration de sang ou de caillots de sang) • Les intestins (vomissements de sang ou d'une matière ressemblant à du marc de café, selles rouges ou noires qui ressemblent à du goudron) • Autres (saignement des gencives, saignement vaginal inhabituel, sang dans l'urine)		✓	✓ ✓ ✓
FRÉQUENTS			
Bloc auriculoventriculaire ou bloc de branche (battements cardiaques irréguliers) : essoufflement, fatigue, étourdissements, quasi-évanouissement et perte de conscience			✓
Cancer épidermoïde de la peau, dont kérato-acanthome (lésion, verrue ou bosse rougeâtre, qui saigne ou ne guérit pas)		✓	
Cellulite (infection des couches inférieures de la peau) : zone de peau rouge, enflée et douloureuse qui peut être chaude ou sensible, fièvre, frissons		✓	
Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : augmentation de la sensation de soif, mictions fréquentes, peau sèche, maux de tête, vision trouble et fatigue		✓	
Néphrite tubulo-interstitielle : diminution ou augmentation de la quantité d'urine évacuée, somnolence, confusion, nausées pouvant indiquer une inflammation des reins			✓
Pancréatite (inflammation du pancréas) provoquant : fortes douleurs abdominales, fièvre, accélération du rythme cardiaque,			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
nausées, vomissements, sensibilité à la palpation de l'abdomen			
Panniculite (Inflammation de la couche de tissus adipeux située sous la peau) **:** grosses bosses rouges et sensibles sous la peau		✓	
Papillome (type de cancer de la peau bénin [inoffensif])	✓		
Problèmes cardiaques (diminution de la fraction d'éjection, dysfonctionnement ventriculaire gauche et insuffisance cardiaque) : impression que le cœur bat trop fort, trop vite ou irrégulièrement, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, essoufflement et enflure des jambes		✓	
Problèmes visuels : éclairs lumineux, taches noires ou de couleur (corps flottants), contour flou des objets (halo), perte partielle de la vue. Ces problèmes peuvent être attribuables aux facteurs suivants : • **Occlusion veineuse rétinienne :** vision trouble ou baisse de la vue. Cela touche habituellement un seul œil et peut survenir soudainement. • **Uvéite** (inflammation de la couche interne de l'œil) : rougeur et enflure à l'œil, douleur à l'œil, sensation de brûlure ou sensibilité à la lumière, Vision trouble, maux de tête. • **Choriorétinopathie** *(*enflure dans l'œil causée par la fuite d'un liquide) entraînant : une vision déformée, affaiblie ou trouble, l'apparition d'une zone sombre au milieu du champ de vision • **Œdème papillaire** (enflure du disque optique de l'œil) : Vision trouble ou double, papillotements, perte de vision • **Décollement de l'épithélium pigmentaire rétinien**		✓ ✓ ✓	✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
(EPR) (détachement de la membrane sensible à la lumière située au fond de l'œil, des couches qui la soutiennent) : Vision trouble ou déformée		✓	
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Thromboembolie veineuse (caillots sanguins) : douleur à la poitrine, essoufflement soudain ou difficulté à respirer, douleur dans les jambes avec ou sans enflure, enflure des bras ou des jambes, ou pâleur et froideur d'une jambe ou d'un bras			✓
PEU FRÉQUENTS			
Complications pulmonaires (pneumopathie inflammatoire ou interstitielle – inflammation des poumons) : essoufflement et toux			✓
Complications digestives : graves maux d'estomac, frissons, fièvre, nausées, vomissements de sang, selles noires ou sanglantes, perforation de la paroi de l'intestin			✓
Insuffisance rénale (graves problèmes de reins) : confusion, démangeaisons ou éruptions cutanées, enflure du visage et des mains, enflure des pieds ou des chevilles, diminution ou interruption totale des mictions, gain de poids			✓
Nouveau mélanome (grain de beauté de forme ou de couleur anormales, qui grossit ou qui change de forme ou de couleur, nouvelle lésion cutanée)		✓	
Rhabdomyolyse : douleur musculaire inexpliquée, sensibilité ou faiblesse musculaire, faiblesse généralisée (particulièrement si vous ne vous sentez pas bien), urine brunâtre ou de couleur anormale		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Sarcoïdose (maladie inflammatoire touchant surtout la peau, les poumons et les yeux) : toux, essoufflement, enflure des ganglions lymphatiques, troubles de la vue, fièvre, fatigue, douleur et enflure des articulations, bosses douloureuses sur la peau		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Lymphohistiocytose hémophagocytaire, ou LH (affection du sang caractérisée par un dérèglement du système immunitaire, c.-à-d. que le corps est incapable de lutter contre les maladies) : apparition simultanée de plusieurs symptômes tels que fièvre, enflure des ganglions, ecchymoses (bleus), éruption cutanée, grossissement du foie et/ou de la rate, troubles rénaux ou problèmes cardiaques			✓
Syndrome de lyse tumorale (destruction rapide des cellules cancéreuses) : apparition simultanée de plusieurs symptômes tels que battements de cœur irréguliers, diminution des mictions, confusion, nausées et vomissements sévères, essoufflement, crampes ou spasmes musculaires			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire non mentionné ici, ou en cas d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé :

- en vous rendant sur le site Web des déclarations des effets indésirables (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) pour vous informer sur la procédure de déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) jusqu'au moment de la reconstitution.

Conservez la poudre dans le contenant d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Gardez le bouchon bien scellé.

Après la reconstitution, conservez la solution dans son flacon d'origine en position verticale, à une température inférieure à 25 °C. Ne pas congeler. Jetez toute solution inutilisée 35 jours après la reconstitution.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur MEKINIST :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie du produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php); vous pouvez aussi consulter le site Web du fabricant https://www.novartis.ca/fr, ou téléphoner au 1 800 363-8883.

Ce dépliant a été préparé par Novartis Pharma Canada Inc.

Dernière révision : 30 mai 2024

MEKINIST est une marque déposée.