

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **MEKINIST**<sup>MD</sup>

#### Comprimés de tramétinib

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **MEKINIST** 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**.

#### 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

L'emploi de MEKINIST n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans).

#### Pour quoi MEKINIST est-il utilisé?

MEKINIST peut être utilisé seul ou avec le dabrafénib. Si vous prenez MEKINIST avec le dabrafénib, lisez les deux dépliants.

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 médecin prélèvera un échantillon de votre tumeur pour vérifier si MEKINIST est le médicament qu'il vous faut.

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.

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

### **MEKINIST est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Comprimés pelliculés 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 pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

**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 médecin pourrait vous conseiller de faire examiner vos yeux avant de

commencer à prendre MEKINIST et pendant le traitement. Votre médecin 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 (*uvéïte*).

**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 médecin.**

**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 médecin 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 médecin 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 médecin 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 médecin dès que possible si n'importe lequel des symptômes suivants apparaît :

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

**Fièvre (température supérieure à 38,5 °C)** : L'emploi de MEKINIST avec du dabrafénib peut causer une forte fièvre. La fièvre peut être plus fréquente ou plus forte quand MEKINIST est utilisé avec du dabrafénib. Si vous faites de la fièvre pendant votre traitement par MEKINIST, consultez le tableau intitulé **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-après pour obtenir plus de renseignements.

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. Si ces complications apparaissent et en cas de forte fièvre, votre médecin pourrait vous recommander de cesser de prendre MEKINIST et le dabrafénib, et vous prescrire d'autres médicaments pour traiter la fièvre. Une fois la fièvre tombée, votre médecin pourrait vous conseiller de recommencer à prendre MEKINIST et le dabrafénib.

**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 médecin 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 hépatiques** : 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 médecin en surveillera l'apparition au moyen d'examen périodiques. Parmi les signes indiquant que votre foie pourrait ne pas fonctionner correctement, on trouve les suivants :

- perte d'appétit
- maux de cœur (*nausées*)

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

**Autres mises en garde à connaître :**

**AVANT d'utiliser MEKINIST seul ou avec du dabrafénib, consultez votre médecin 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 médecin. 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 médecin 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 médecin 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 médecin 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.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.**

**Les produits suivants peuvent interagir 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 :**

Il est important de prendre MEKINIST à jeun (sans aliments), parce que la nourriture peut nuire à l'absorption du médicament.

***Comment prendre MEKINIST seul ou avec le dabrafénib :***

Vous devez prendre MEKINIST à jeun au moins 1 heure avant de manger ou 2 heures après un repas.

Avalez le comprimé entier avec un grand verre d'eau.

Prenez MEKINIST environ à la même heure chaque jour. Ne prenez pas plus d'une dose de MEKINIST par jour.

Si vous prenez MEKINIST avec du dabrafénib, prenez MEKINIST avec la dose du matin ou du soir de dabrafénib. Prenez vos deux doses de dabrafénib environ aux mêmes heures chaque jour.

Prenez toujours MEKINIST en suivant exactement les directives de votre médecin. Ce dernier pourrait décider de vous prescrire une dose plus faible si vous avez des effets secondaires ou interrompre votre traitement pour un certain temps.

Il convient de prendre MEKINIST aussi longtemps que votre médecin vous dit de le faire.

**Dose habituelle :**

***Si vous prenez MEKINIST seul :*** la dose habituelle de MEKINIST est de 1 comprimé à 2 mg, 1 fois par jour.

**Si vous prenez MEKINIST avec du dabrafénib** : la dose habituelle 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.

### **Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop de MEKINIST, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas 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.

### **Les effets secondaires pouvant se manifester lorsque vous prenez MEKINIST sont présentés ci-dessous :**

#### **Effets secondaires très fréquents pouvant toucher plus de 1 personne sur 10 :**

- Diarrhée
- Maux de cœur (*nausées*), vomissements
- Constipation
- Mal d'estomac (*douleur abdominale*)
- Sécheresse de la bouche
- Manque d'énergie, sensation de faiblesse, d'être malade ou fatigué (*asthénie y compris le malaise et la fatigue*)
- Enflure des mains ou des pieds (*œdème périphérique*)
- Perte ou amincissement inhabituels des cheveux (*alopécie*)
- Toux
- Essoufflement, respiration laborieuse (*dyspnée*)
- Saignements (gencives, yeux, poumons, vagin, rectum et présence de sang dans l'urine) (*hémorragie*)
- Pression sanguine élevée : MEKINIST peut entraîner ou aggraver une pression sanguine élevée (*hypertension*). Votre médecin doit surveiller votre pression sanguine durant le traitement par MEKINIST. Informez votre médecin 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.

#### **Effets secondaires très fréquents détectés par des tests sanguins :**

- Résultats anormaux d'examens du foie

### **Effets secondaires fréquents, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :**

- Inflammation des follicules de la peau
- Éruption cutanée avec des cloques remplies de pus (*éruption pustuleuse*)
- Rougeur de la peau, gerçures ou crevasses (*fissures cutanées*)
- Infection de la peau (*cellulite*)
- Anomalies des ongles comme une modification ou une douleur aux ongles, une infection ou une enflure des cuticules
- Effets touchant la peau tels qu'éruptions cutanées, excroissances semblables à des verrues ou rougeur et/ou enflure
- Desquamation possible des paumes, des doigts et de la plante des pieds qui peut être accompagnée de picotement et de brûlure (*syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire*)
- Saignements de nez (*épistaxis*)
- Bouche endolorie ou ulcères de la bouche (*stomatite*)
- Inflammation des muqueuses
- Enflure du visage, enflure localisée d'autres tissus (*œdème de la face*)
- Troubles de la vue (vision trouble)
- Enflure autour des yeux (*œdème périorbitaire*)
- Fatigue, gêne thoracique, sensation de tête légère, douleur, palpitations (*diminution de la fraction d'éjection*)
- Changements dans la façon dont le cœur pompe le sang (*dysfonctionnement ventriculaire gauche*)
- Battements cardiaques lents (*bradycardie*)
- Déshydratation (manque d'eau ou de liquide dans le corps)
- Détachement de la membrane sensible à la lumière située au fond de l'œil des couches qui la soutiennent (*décollement de la rétine*)
- Enflure dans l'œil causée par la fuite d'un liquide entraînant une vision trouble (*choriorétinopathie*)

### **Effets secondaires fréquents détectés par des tests sanguins :**

- Baisse du nombre de globules rouges (*anémie*)
- Taux anormal de créatine phosphokinase, une enzyme présente surtout dans le cœur, le cerveau et les muscles

### **Effets secondaires peu fréquents pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100 :**

- Enflure des nerfs situés au fond de l'œil (*œdème papillaire*)

Consultez les renseignements pour le consommateur sur le dabrafénib pour connaître les effets secondaires possibles lorsque MEKINIST est pris avec du dabrafénib.

**En plus des effets secondaires mentionnés ci-dessus, d'autres effets secondaires peuvent se manifester lorsque vous prenez MEKINIST avec du dabrafénib :**

### **Effets secondaires très fréquents pouvant toucher plus de 1 personne sur 10 :**

- Diminution de l'appétit
- Frissons



- Mal de tête
- Étourdissements
- Infection des voies urinaires
- Inflammation nasale (*rhinopharyngite*)
- Douleur aux mains ou aux pieds (*douleur aux extrémités*)
- Douleurs articulaires (*arthralgie*)
- Douleurs musculaires (*myalgie*)
- Perte de poids
- Épaississement des couches superficielles de la peau (*hyperkératose*)
- Spasmes musculaires
- Tension artérielle faible (*hypotension*)
- Fatigue, frissons, mal de gorge, douleur aux articulations ou aux muscles (syndrome pseudogrippal)

**Effets secondaires très fréquents détectés par des tests sanguins :**

- Faible taux d'un type particulier de globules blancs (*neutropénie*)
- Faible taux de sodium (*hyponatrémie*)

**Effets secondaires fréquents touchant moins de 1 personne sur 10, mais plus de 1 personne sur 100 :**

- Sueurs nocturnes
- Épaississement de la peau de couleur brune ou jaunâtre (*kératose séborrhéique*)
- Acrochordons
- Transpiration excessive (*hyperhidrose*)
- Plaques rugueuses et squameuses (écailleuses) sur la peau (*kératose actinique*)
- Excroissances semblables à des verrues
- Inflammation de la couche de tissus adipeux située sous la peau (*panniculite*)
- Papillome (type de cancer de la peau bénin [inoffensif])
- Lésions cutanées
- Gain de poids
- Sensibilité accrue de la peau au soleil (*photosensibilité*)

**Effets secondaires fréquents détectés par des tests sanguins :**

- Baisse du nombre de plaquettes (cellules qui aident le sang à coaguler)
- Baisse du nombre d'un certain type de globules blancs (*leucopénie*)
- Augmentation de certaines substances (enzymes) produites par le foie
- Baisse du taux de phosphore dans le sang (*hypophosphatémie*)
- Augmentation du taux de sucre (glucose) dans le sang

**Effets secondaires peu fréquents touchant moins de 1 personne sur 100, mais plus de 1 personne sur 1 000 :**

- Inflammation des reins (*néphrite*)
- Trouble rénal qui peut entraîner une baisse de la production d'urine (*insuffisance rénale*)
- Inflammation du pancréas causant une douleur abdominale intense (*pancréatite*)
- Maladie inflammatoire touchant surtout la peau, les poumons et les yeux (*sarcoïdose*)

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>		
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé	Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
<b>TRÈS FRÉQUENTS</b>		
<b>Dermatite acnéiforme</b> : éruption cutanée, éruption semblable à de l'acné, rougeur du visage, sécheresse de la peau ou démangeaisons	✓	
<b>Saignements graves</b> : maux de tête, étourdissements ou sensation de faiblesse, expectoration de sang ou de caillots de sang, vomissements de sang ou d'une matière ressemblant à du marc de café, selles rouges ou noires qui ressemblent à du goudron		✓
<b>TRÈS FRÉQUENTS (quand MEKINIST est pris avec du dabrafénib)</b>		
<b>Fièvre</b> (température entre 38,5 et 40 °C)	✓	
<b>Forte fièvre</b> (température > 40 °C) ou tout état fébrile accompagné de frissons, d'hypotension, ou de troubles rénaux		✓
<b>Œdème</b> : enflure généralisée		✓
<b>Hyponatrémie (baisse du taux de sodium dans le sang)</b> : fatigue, confusion, contractions musculaires, convulsions		✓
<b>FRÉQUENTS</b>		
<b>Thromboembolie veineuse (caillots sanguins)</b> : 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		✓
<b>Réaction allergique</b> : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer		✓
<b>FRÉQUENTS (lorsque MEKINIST est pris avec du dabrafénib)</b>		
<b>Cancer épidermoïde de la peau, dont kérato-acanthome</b> (lésion, verrue ou bosse rougeâtre, qui saigne ou ne guérit pas)	✓	
<b>Pancréatite aiguë</b> : douleur aiguë et intense dans le haut du ventre		✓
<b>Néphrite tubulo-interstitielle</b> : diminution ou augmentation de la quantité d'urine évacuée, somnolence, confusion, nausées pouvant indiquer une inflammation des reins		✓

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>		
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé	Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
<b>Uvéite</b> (rougeur et enflure à l'œil) : douleur à l'œil, sensation de brûlure ou sensibilité à la lumière. Vision trouble. Céphalée.		✓
<b>PEU FRÉQUENTS</b>		
<b>Problèmes cardiaques</b> : impression que le cœur bat trop fort, trop vite ou irrégulièrement, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, essoufflement et enflure des jambes	✓	
<b>Problèmes visuels</b> : 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 : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Occlusion veineuse rétinienne : Vision trouble ou baisse de la vue. Cela touche habituellement un seul œil et peut survenir soudainement.</li> <li>• Décollement de l'épithélium pigmentaire rétinien (EPR) : Vision trouble ou déformée</li> </ul>	✓	
<b>Complications pulmonaires</b> (pneumopathie inflammatoire ou interstitielle – inflammation des poumons) : essoufflement et toux		✓
<b>Complications digestives</b> : graves maux d'estomac, frissons, fièvre, nausées, vomissements de sang, selles noires ou sanglantes, perforation de la paroi de l'intestin		✓
<b>Rhabdomyolyse</b> : douleur musculaire inexpliquée, sensibilité ou faiblesse musculaire, faiblesse généralisée (particulièrement si vous ne vous sentez pas bien), urine brunâtre ou de couleur anormale	✓	
<b>PEU FRÉQUENTS (lorsque MEKINIST est pris avec du dabrafénib)</b>		
<b>Nouveau mélanome</b> (grain de beauté de forme ou de couleur anormales, qui grossit ou qui change de forme ou de couleur, nouvelle lésion cutanée)	✓	
<b>Pancréatite</b> (inflammation du pancréas provoquant de fortes douleurs abdominales)	✓	
<b>Sarcoïdose</b> (maladie inflammatoire touchant surtout la peau, les poumons et les yeux) :		

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>		
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé	Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
toux, essoufflement, enflure des ganglions lymphatiques, troubles de la vue, fièvre, fatigue, douleur et enflure des articulations, bosses douloureuses sur la peau	✓	

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.*

#### **Conservation :**

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 dessiccateur.

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

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

#### **Si vous souhaitez plus d'informations 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 : 19 mars 2021  
MEKINIST est une marque déposée.

