

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### PrMEKINIST<sup>MD</sup> Comprimés de tramétinib

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de MEKINIST pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de MEKINIST. Pour toute autre question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

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 qui a déjà été complètement enlevé par chirurgie;
- à traiter un type de cancer du poumon 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.

##### Les effets de ce médicament :

MEKINIST cible les protéines activées par le gène *BRAF* anormal (muté). Cela ralentit ou arrête la croissance des cellules cancéreuses.

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce

##### médicament :

Ne prenez pas MEKINIST si vous êtes allergique au tramétinib ou à n'importe lequel des autres ingrédients entrant dans la composition de ce médicament.

##### L'ingrédient médicamenteux est :

Le tramétinib.

##### Les ingrédients non médicinaux importants sont :

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), polyéthylèneglycol, polysorbate 80 (comprimé à 2 mg) et dioxyde de titane.

##### La présentation :

MEKINIST est offert en comprimés pelliculés contenant 0,5 mg ou 2 mg de tramétinib.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### Mises en garde et précautions importantes

MEKINIST doit être prescrit par un médecin expérimenté dans l'administration de médicaments antinéoplasiques. 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.

##### **Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser MEKINIST si vous :**

- êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir. Vous devez utiliser une méthode contraceptive fiable 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 le dabrafénib; vous devez donc utiliser un autre moyen de contraception. Vous ne devez pas tomber enceinte pendant le traitement par MEKINIST mais, le cas échéant, informez-en immédiatement votre médecin, car le médicament 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 que vous prenez MEKINIST et durant au moins 16 semaines après avoir cessé de le prendre.
- avez un **problème cardiaque** comme l'insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements du cœur). Votre médecin doit examiner le fonctionnement de votre cœur avant de vous prescrire MEKINIST et durant le traitement.
- avez un **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 l'accumulation de liquide. Votre médecin peut 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 l'acné.
- avez des **problèmes pulmonaires ou respiratoires**, 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**.

**AVANT d'utiliser MEKINIST avec le dabrafénib**, lisez le dépliant du dabrafénib et consultez également votre médecin si vous :

- êtes un homme. Le dabrafénib peut faire baisser le nombre de spermatozoïdes durant la prise de MEKINIST avec le dabrafénib; il existe un risque que le nombre de spermatozoïdes ne revienne pas à la normale après l'arrêt du traitement par le dabrafénib.
- avez un nombre faible de globules blancs (*neutropénie*).
- présentez ou avez présenté un trouble du rythme cardiaque, comme des battements cardiaques irréguliers ou un allongement de l'intervalle QT, ou un facteur de risque de *torsades de pointes* (accélération rapide et dangereuse de la fréquence cardiaque) tel que le diabète, un faible taux de potassium, de magnésium ou de calcium et des antécédents de faible fréquence cardiaque ou d'évanouissement.

- 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.

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

**Problèmes de cœur :** 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 d'avoir 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 de tête légère
- Essoufflement
- Enflure des jambes

**Problèmes aux yeux (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 peut vous conseiller de faire examiner vos yeux avant de commencer à prendre MEKINIST et pendant le traitement. Il vous demandera de cesser de prendre MEKINIST et vous dirigera vers un spécialiste, si :

- vous voyez des taches de couleur;
- vous voyez un halo (un contour flou autour des objets);
- votre vue s'embrouille.

**Problèmes pulmonaires :** MEKINIST peut causer des complications pulmonaires, comme une pneumopathie inflammatoire ou interstitielle. Chez certains patients, ces effets ont été mortels.

**Problèmes de peau :** MEKINIST peut causer une éruption cutanée, une éruption qui ressemble à 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 (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse [DRESS]).

**Caillots sanguins : 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 : MEKINIST peut causer des hémorragies graves**, y compris dans le cerveau, l'estomac ou l'intestin, qui peuvent causer la mort. 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;
- crachats contenant du sang ou des 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'abdomen 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'abdomen.

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

**Fièvre (température corporelle > 38,5 °C) : L'emploi de MEKINIST avec le dabrafénib peut causer une fièvre élevée. Si vous faites de la fièvre, cessez de prendre le dabrafénib et communiquez immédiatement avec votre médecin.**

Dans certains cas, la fièvre peut s'accompagner de frissons importants, d'une déshydratation, d'une baisse de la pression sanguine (*hypotension*), d'étourdissements et de problèmes aux reins. Dans ce cas ou si la fièvre est forte, 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 le dabrafénib** peut entraîner une baisse d'un certain type de globules blancs pouvant mener à une infection et aussi mettre la vie en danger, ou à des ecchymoses (bleus) ou des saignements inattendus. Votre médecin surveillera votre état à intervalles réguliers. Parmi les signes indiquant que le nombre de certains globules blancs est bas, on trouve les suivants :

- symptômes d'infection (fièvre, frissons, mal de gorge);
- tendance à faire des ecchymoses ou à saigner facilement;
- rhume.

**Problèmes touchant le foie : L'emploi de MEKINIST avec le 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 surveillera votre état à intervalles réguliers. 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.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin et votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez. Cela comprend les médicaments d'ordonnance (prescription) et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base d'herbes médicinales (produits naturels).

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 (*pression sanguine*);
- les inhibiteurs de la protéase du VIH.

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

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Parmi les patients qui ont pris MEKINIST avec le dabrafénib pour aider à prévenir la réapparition d'un mélanome après une intervention chirurgicale, les femmes ont éprouvé plus d'effets secondaires et d'effets secondaires graves que les hommes. Ces effets secondaires ont causé :

- plus de réductions de la dose;
- plus d'interruptions du traitement;
- plus d'abandons du traitement.

#### **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 le 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 (en tout, 4 capsules par jour)

#### **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.

Si vous prenez MEKINIST avec le 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 durant un certain temps.

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

Ne prenez pas les doses du matin et du soir de dabrafénib en même temps, et ne prenez pas plus d'une dose de MEKINIST par jour.

Ne prenez pas plus de comprimés que la quantité recommandée par votre médecin.

#### **Surdose :**

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

#### **Oubli d'une dose :**

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.**

### **PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**

**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 sévère, une sensation de tête légère ou des étourdissements.

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

- Résultats anormaux d'examen du foie

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

- Inflammation des follicules de la peau
- Éruption cutanée avec des ampoules (*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 peuvent être accompagnés 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 locale 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 très fréquents détectés par des tests sanguins :**

- Baisse du nombre de globules rouges (*anémie*)
- Anomalie du taux de créatine kinase, 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 le dabrafénib.

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

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

- Diminution de l'appétit
- Frissons
- Maux 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*)
- Diminution du poids
- Épaississement des couches superficielles de la peau (*hyperkératose*)
- Spasmes musculaires
- Baisse de la pression sanguine (*hypotension*)
- Fatigue, frissons, mal de gorge, douleur aux articulations ou aux muscles (syndrome pseudogrippal)

**Effets secondaires très fréquents détectés par test sanguin :**

- Faible taux d'un type particulier de globules blancs (*neutropénie*)
- Baisse du 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 graisse sous la peau (*panniculite*)
- Papillome (type de cancer de la peau bénin [inoffensif])
- Lésions cutanées
- Augmentation du poids
- Sensibilité accrue de la peau au soleil (*photosensibilité*)

**Effets secondaires fréquents détectés par test sanguin**

- 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 dans le sang (glucose)

**Effets secondaires peu fréquents, touchant moins de 1 personne sur 100 mais plus de 1 personne sur 1000 :**

- 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*)

Si n'importe lequel des effets secondaires énumérés ci-dessus est ou devient sévère ou inconfortable, ou si vous remarquez un effet secondaire qui n'est pas énuméré dans ce dépliant, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
Très fréquent	<b>Dermatite acnéiforme</b> : Éruption cutanée, éruption semblable à 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		✓
Très fréquent (quand MEKINIST est pris avec le dabrafénib)	<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		✓
Fréquent	<b>Thromboembolie veineuse (caillots sanguins)</b> : douleur à la poitrine, difficulté à respirer ou essoufflement soudain, douleur aux jambes accompagnée ou non d'enflure, enflure des		✓

	bras et des jambes, ou froideur et pâleur d'un bras ou d'une jambe		
	<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		✓
Fréquent (quand MEKINIST est pris avec le dabrafénib)	<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'urines évacuées, somnolence, confusion, nausées pouvant indiquer une inflammation des reins		✓
	<b>Uvéite</b> (rougeur et enflure à l'œil) : douleur à l'œil, sensation de brûlure ou sensibilité à la lumière. Vision trouble. Mal de tête		✓
Peu fréquent	<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 ci-dessous <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Occlusion veineuse rétinienne : vision trouble ou baisse de la vue (touche habituellement un seul œil et peut survenir soudainement)</li> <li>▪ Décollement de l'épithélium</li> </ul>	✓	

	pigmentaire rétinien (EPR) : vision trouble ou déformée		
	<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 inexplicable, sensibilité ou faiblesse musculaire, faiblesse généralisée (particulièrement si vous ne vous sentez pas bien), urine brunâtre ou de couleur anormale	✓	
<b>Peu fréquent (quand MEKINIST est pris avec le 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)	✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si MEKINIST cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

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

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

### SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable présumé, associé aux produits de santé, au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

-----  
 en ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)  
 par téléphone, en composant le numéro sans frais  
 1-866-234-2345

en remplissant un Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et

- en l'acheminant par télécopieur sans frais :  
 1-866-678-6789

- en l'envoyant au Programme Canada Vigilance  
 Santé Canada  
 Indice postal 1908C  
 Ottawa (Ontario)  
 K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur le signalement des effets indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffet<sup>MC</sup> Canada au [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**REMARQUE** : Si vous avez besoin de renseignements concernant 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.

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

[www.novartis.ca](http://www.novartis.ca) ou en communiquant avec le promoteur :

Novartis Pharma Canada inc.  
 385 boul. Bouchard  
 Dorval, Québec  
 H9S 1A9  
 1-800-363-8883

Novartis Pharma Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 6 décembre 2019

MEKINIST est une marque déposée.