

Folheto informativo: Informação para o doente

Mekinist 0,5 mg comprimidos revestidos por película Mekinist 2 mg comprimidos revestidos por película trametinib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Mekinist e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Mekinist
3. Como tomar Mekinist
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mekinist
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mekinist e para que é utilizado

Mekinist é um medicamento que contém a substância ativa trametinib. É utilizado isoladamente ou em associação com outro medicamento contendo dabrafenib para tratar um tipo de cancro da pele chamado melanoma que se espalhou por outras partes do corpo, ou não pode ser removido por cirurgia.

Mekinist em associação com dabrafenib é também utilizado para prevenir o reaparecimento do melanoma após ter sido removido por cirurgia.

Mekinist em associação com dabrafenib é também utilizado para tratar um tipo de cancro do pulmão chamado cancro do pulmão não pequenas células (CPNPC).

Ambos os cancros têm uma alteração especial (mutação) num gene chamado BRAF na posição V600. Esta mutação no gene pode ter feito com que o cancro se desenvolva. O seu medicamento tem como alvo proteínas feitas a partir deste gene alterado e desacelera ou para o desenvolvimento do seu cancro.

2. O que precisa de saber antes de tomar Mekinist

Mekinist só deve ser utilizado para tratar melanomas e CPNPC com a mutação BRAF. Como tal, antes de iniciar o tratamento o seu médico irá fazer testes para esta mutação.

Se o seu médico decidir que irá receber tratamento com a associação de Mekinist e dabrafenib, **leia o com atenção folheto dabrafenib bem como este folheto.**

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Não tome Mekinist

- se tem alergia ao trametinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Verifique com seu médico se pensa que isto se aplica a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico precisa de saber se você:

- tem quaisquer **problemas no fígado**. O seu médico pode retirar amostras de sangue para monitorizar a função do seu fígado enquanto está a tomar este medicamento.
- tem ou alguma vez teve **problemas nos rins**.
- tem ou alguma vez teve **problemas nos pulmões ou respiratórios**
- tem problemas cardíacos tais como insuficiência cardíaca (que podem provocar falta de ar, dificuldade em respirar quando está deitado, inchaço dos pés ou pernas) ou problemas na forma como o seu coração bate. O seu médico deve verificar a função cardíaca antes e durante o tratamento.
- tem problemas nos olhos incluindo obstrução da veia que drena o olho (oclusão da veia da retina) ou inchaço do olho que pode ser provocado por obstrução de líquido (corioretinopatia).

Antes de tomar Mekinist em associação com dabrafenib o seu médico deve saber se você:

- **teve outro tipo de cancro diferente além do melanoma ou CPNPC**, dado que pode ter risco acrescido de desenvolver cancro não da pele ao tomar Mekinist.

Verifique com o seu médico se pensa que alguma destas situações se aplicam a si.

Situações que necessita de observar

Algumas pessoas a tomar Mekinist desenvolvem outras doenças, que podem ser graves. Necessita de saber sobre sintomas importantes que deve procurar.

Hemorragia

Tomar Mekinist ou a associação de Mekinist com dabrafenib pode provocar hemorragia grave incluindo no cérebro, no sistema digestivo (tal como estômago, reto ou intestino), pulmões e outros órgãos, e podem provocar a morte. Os sintomas podem incluir:

- dores de cabeça, tonturas ou sensação de fraqueza
- sangue nas fezes ou fezes negras
- sangue na urina
- dor de estômago
- tosse / vomitar com sangue

Fale com o médico o mais depressa possível se sentir algum destes sintomas.

Febre

Tomar Mekinist ou a associação de Mekinist e dabrafenib pode causar febre, apesar de ser mais provável se estiver a tomar a associação (ver também secção 4). Nalguns casos, as pessoas com febre podem desenvolver tensão baixa, tonturas ou outros sintomas.

Fale com o seu médico imediatamente se tiver temperatura acima de 38°C ou se começar a sentir febre, enquanto estiver a tomar este medicamento.

Doença cardíaca

Mekinist pode causar problemas cardíacos, ou piorar problemas cardíacos existentes (ver também “Condições cardíacas” na secção 4) em pessoas a tomar Mekinist em associação com dabrafenib.

Informe o seu médico se tem uma doença cardíaca. O seu médico irá realizar testes para verificar que o seu coração está a funcionar corretamente antes e durante o seu tratamento com este medicamento. Informe o seu médico imediatamente se sentir: que o seu coração está a bater muito depressa, de forma acelerada, ou de forma irregular, ou se tiver tonturas, cansaço, sensação de atordoamento, falta de ar ou inchaço nas pernas. Se necessário, o seu médico pode decidir suspender o seu tratamento ou interrompê-lo por completo.

Alterações na pele que possam indicar novo cancro da pele

O seu médico irá verificar a sua pele antes de começar a tomar este medicamento e regularmente enquanto o está a tomar. **Informe o seu médico imediatamente** se verificar quaisquer alterações na sua pele enquanto está a tomar este medicamento ou após o tratamento (ver também secção 4).

Problemas oculares

O seu médico deve examinar os seus olhos enquanto está a tomar este medicamento.

Informe o seu médico imediatamente se tiver vermelhidão e irritação ocular, visão turva, dor ocular ou outras alterações na visão durante o seu tratamento (ver também secção 4).

Mekinist pode causar problemas oculares incluindo cegueira. Mekinist não é recomendado se alguma vez teve bloqueio da veia que drena o olho (oclusão de veia da retina). Informe imediatamente o seu médico se tiver os seguintes sintomas de problemas oculares: visão turva, perda de visão ou outras alterações da visão, pontos coloridos na sua visão ou halos (ver contornos turvos ao redor dos objetos) durante o seu tratamento. Se necessário, o seu médico pode decidir suspender o seu tratamento ou interrompê-lo por completo.

Problemas no fígado

Mekinist, ou a associação com dabrafenib, podem causar problemas no fígado que podem evoluir para condições mais graves tais como hepatite e insuficiência hepática, que pode ser fatal. O seu médico irá monitorizá-lo periodicamente. Sinais de que o seu fígado pode não estar a funcionar bem podem incluir:

- perda de apetite
- sensação de enjôo (náusea)
- estar enjoado (vómitos)
- dor no estômago (abdomen)
- amarelecimento da pele ou do branco dos olhos (icterícia)
- urina de cor escura
- comichão na pele

Fale com o seu médico o mais depressa possível se sentir algum destes sintomas.

Problemas nos pulmões ou respiratórios

Fale com o seu médico se tiver algum problema nos pulmões ou respiratório, incluindo dificuldade em respirar frequentemente acompanhada por uma tosse seca, falta de ar e fadiga. O seu médico pode marcar exames à função pulmonar antes de começar a tomar o medicamento.

Dor muscular

Mekinist pode provocar destruição muscular (rabdomiólise), **Fale com o seu médico** o mais depressa possível se sentir algum destes sintomas.

- dor muscular
- urina escura devido a lesão renal

Se necessário, o seu médico pode decidir interromper o tratamento ou parar completamente.

→ **Leia a informação “Efeitos indesejáveis possíveis graves” na secção 4 deste folheto.**

Perfuração do estômago ou intestino

Tomar Mekinist ou a associação de Mekinist e dabrafenib pode aumentar o risco de perfuração da parede do intestino. Fale com o seu médico o mais depressa possível se sentir dor abdominal forte.

Reações cutâneas graves

Foram notificadas reações cutâneas graves em pessoas a tomar Mekinist em associação a dabrafenib. Informe o seu médico imediatamente se notar alterações na sua pele (ver secção 4 para sintomas a que deve estar atento).

Doença inflamatória que afeta principalmente a pele, pulmões, olhos e gânglios linfáticos

Uma doença inflamatória que afeta principalmente a pele, pulmões, olhos e gânglios linfáticos (sarcoidose). Os sintomas frequentes de sarcoidose podem incluir tosse, falta de ar, inchaço dos gânglios linfáticos, perturbações visuais, febre, fadiga, dor e inchaço nas articulações e inchaços moles na pele. Informe o seu médico se tiver algum destes sintomas.

Doenças do sistema imunitário

Mekinist em associação com dabrafenib pode, em casos raros, causar uma doença (linfocitose hemofagocítica ou LHH) na qual o sistema imunitário produz demasiadas células de combate à infeção, denominadas histiócitos e linfócitos. Os sintomas podem incluir aumento do fígado e/ou baço, erupção cutânea, aumento dos nódulos linfáticos, problemas respiratórios, nódos negros, anomalias nos rins e problemas de coração. Informe imediatamente o seu médico se desenvolver simultaneamente vários sintomas, tais como febre, gânglios linfáticos inchados, nódos negros ou erupção cutânea.

Crianças e adolescentes

Mekinist não é recomendado para crianças e adolescentes uma vez que os efeitos de Mekinist em pessoas com menos de 18 anos de idade não são conhecidos.

Outros medicamentos e Mekinist

Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica. Mantenha uma lista dos medicamentos que toma, para que a possa mostrar ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico quando adquire um novo medicamento.

Mekinist com alimentos e bebidas

É importante que tome Mekinist de estômago vazio porque os alimentos afetam a forma como o medicamento é absorvido pelo organismo (ver secção 3).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Mekinist não é recomendado para uso durante a gravidez.

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Mekinist pode prejudicar o seu bebé.
- Se é uma mulher que pode ficar grávida, deve utilizar um método de contraceção que lhe ofereça garantias enquanto está a tomar Mekinist e durante pelo menos 16 semanas após parar de o tomar.
- Os contraceptivos que contêm hormonas (como as pílulas, os injetáveis ou os adesivos) podem não funcionar tão bem enquanto estiver a tomar Mekinist em associação com dabrafenib. Pode necessitar de utilizar outro método de contraceção eficaz para que não engravide enquanto está a tomar esta associação de medicamentos. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para que a aconselhem.
- Se ficar grávida enquanto está a tomar Mekinist, informe o seu médico imediatamente.

Mekinist não é recomendado durante a amamentação

Desconhece-se se os ingredientes de Mekinist podem passar para o leite materno.

Se está a amamentar ou planeia amamentar, deve informar o seu médico. Recomenda-se que não amamente enquanto está a tomar Mekinist. Você e o seu médico irão decidir se irá tomar Mekinist ou amamentar.

Fertilidade – homens e mulheres

Mekinist pode comprometer a fertilidade dos homens e das mulheres.

Tomar Mekinist com dabrafenib: Dabrafenib pode reduzir permanentemente a fertilidade masculina. Além disso, os homens a tomar dabrafenib podem ter uma contagem espermática reduzida, e a sua contagem espermática pode não voltar aos níveis normais depois de parar de tomar o medicamento.

Antes de começar o tratamento com dabrafenib, fale com o seu médico acerca das opções para melhorar as hipóteses de ter crianças no futuro.

Caso ainda tenha dúvidas sobre o efeito deste medicamento na fertilidade, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mekinist pode ter efeitos indesejáveis que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Evite conduzir ou utilizar máquinas se se sentir cansado ou fraco, se tiver problemas com a sua visão ou se os seus níveis de energia estiverem baixos.

As descrições destes efeitos podem ser encontradas noutras secções (ver secções 2 e 4).

Leia toda a informação deste folheto para orientação.

Discuta com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se não tem a certeza sobre qualquer assunto. A sua doença, os sintomas e a situação do tratamento podem também afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Mekinist contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Mekinist

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade tomar

A dose recomendada de Mekinist quer seja tomado isoladamente ou em associação com dabrafenib é de um comprimido de 2 mg, uma vez por dia. A dose recomendada de dabrafenib, quando utilizado em associação com Mekinist, é de 150 mg duas vezes por dia.

O seu médico pode decidir baixar a dose se tiver efeitos indesejáveis.

Não tome mais Mekinist do que o recomendado pelo seu médico, uma vez que tal pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Como tomar

Engula o comprimido inteiro, com um copo cheio de água.

Tome Mekinist uma vez por dia, com o estômago vazio (pelo menos 1 hora antes de uma refeição ou 2 horas após a refeição). Isso significa que:

- após tomar Mekinist, deve esperar pelo menos 1 hora antes de comer, ou
- após comer, deve esperar pelo menos 2 horas antes de tomar Mekinist.

Tome Mekinist aproximadamente à mesma hora cada dia.

Se tomar mais Mekinist do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos de Mekinist, contacte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para aconselhamento. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Mekinist e este folheto.

Caso se tenha esquecido de tomar Mekinist

Se ainda não passaram mais de 12 horas desde a dose esquecida, tome-a assim que se lembre.

Se já passaram mais de 12 horas, salte a dose e tome a sua próxima dose à hora habitual. Depois continue a tomar o seu comprimido às horas normais como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Mekinist

Tome Mekinist durante o período de tempo recomendado pelo seu médico. Não pare o tratamento, a não ser por indicação do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Como tomar Mekinist em associação com dabrafenib

- Tome Mekinist em associação com dabrafenib exatamente como o seu médico, enfermeira ou farmacêutico lhe disser. Não altere a dose ou pare de tomar Mekinist ou dabrafenib a não ser que o seu médico, enfermeira ou farmacêutico lhe diga para o fazer.
- Tome **Mekinist uma vez por dia** e tome **dabrafenib duas vezes por dia**. Pode ser bom para si ganhar o hábito de tomar ambos os medicamentos às mesmas horas todos os dias. Mekinist deve ser tomado **ou** com a dose da manhã de dabrafenib **ou** com a dose da noite de dabrafenib. As doses de dabrafenib devem ser tomadas com um intervalo de cerca de 12 horas.
- Tome Mekinist e dabrafenib com o estômago vazio, pelo menos uma hora antes ou duas horas depois de uma refeição. Tome inteiro com um copo de água cheio.
- Se falhar uma dose de Mekinist ou dabrafenib, tome-a assim que se lembrar: Não tome doses em falta e tome a dose seguinte à hora prevista:
 - Se faltarem menos de 12 horas até à próxima dose prevista de Mekinist, que é tomada uma vez por dia.
 - Se faltarem menos de 6 horas até à próxima dose prevista de dabrafenib, que é tomada duas vezes por dia.
- Se tomar demasiado Mekinist ou dabrafenib, contacte imediatamente o seu médico, enfermeira ou farmacêutico. Leve os comprimidos Mekinist e as cápsulas de dabrafenib consigo se possível. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Mekinist e dabrafenib com o folheto informativo.
- Se sentir efeitos indesejáveis o seu médico pode decidir que deve tomar doses mais baixas de Mekinist e dabrafenib. Tome as doses de Mekinist e dabrafenib exatamente como o seu médico, enfermeira ou farmacêutico lhe disser.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis possíveis graves

Condições cardíacas

Mekinist pode afetar a forma como o seu coração bombeia o sangue. É mais provável que isto afete pessoas com um problema cardíaco existente. Irá ser verificado se tem quaisquer problemas cardíacos enquanto está a tomar Mekinist. Os sinais e sintomas de problemas cardíacos incluem:

- sentir que o seu coração está a bater muito depressa, de forma acelerada ou de forma irregular
- tonturas
- cansaço
- sentir-se atordoado
- falta de ar
- inchaço nas pernas

Informe o seu médico assim que possível se tiver algum destes sintomas, pela primeira vez ou se estes piorarem.

Pressão arterial elevada

Mekinist pode causar pressão arterial elevada pela primeira vez ou o agravamento da mesma (hipertensão). O seu médico ou enfermeiro irão verificar a sua pressão arterial durante o tratamento com Mekinist. Fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente se desenvolver pressão arterial elevada, se a sua pressão arterial piorar ou se tiver dor de cabeça grave, sensação de atordoamento ou tonturas.

Problemas de hemorragia

Mekinist pode causar problemas de hemorragia graves, especialmente no seu cérebro ou estômago. Fale com o seu médico ou enfermeiro e procure ajuda médica imediatamente se tiver quaisquer sinais pouco habituais de hemorragia, incluindo:

- dores de cabeça, tonturas ou fraqueza
- tossir sangue ou coágulos sanguíneos
- vômitos contendo sangue ou que se assemelhem a “grãos de café”
- fezes vermelhas ou pretas que parecem alcatrão

Problemas oculares (com a visão)

Mekinist pode causar problemas oculares. Mekinist não é recomendado se alguma vez teve bloqueio da veia que drena o olho (oclusão de veia da retina). O seu médico pode aconselhar um exame ocular antes de tomar Mekinist e enquanto o toma. O seu médico pode pedir-lhe que pare de tomar Mekinist ou que consulte um especialista, se desenvolver sinais e sintomas na sua visão que incluem:

- perda de visão
- vermelhidão e irritação ocular
- pontos coloridos na sua visão
- halos (ver contornos turvos ao redor dos objetos)
- visão turva

Alterações na sua pele

Foram notificadas reações cutâneas graves em pessoas a tomar Mekinist em associação com dabrafenib (frequência desconhecida). Se notar quaisquer dos seguintes:

- áreas de pele avermelhadas no tronco, circulares ou em forma de alvo, com bolhas no centro. Descamação da pele. Úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas do tipo gripe (síndrome Stevens-Johnson).
 - erupção na pele generalizada, febre e nódulos linfáticos aumentados (síndrome *DRESS* ou síndrome de hipersensibilidade ao medicamento).
- ➔ **pare de utilizar o medicamento e procure cuidado médico imediatamente.**

Até 3 em cada 100 pessoas a tomar Mekinist em associação com dabrafenib podem desenvolver um tipo diferente de cancro da pele denominado *carcinoma espinocelular cutâneo (CEC)*. Outros podem desenvolver um tipo de cancro de pele denominado *carcinoma de células basais (CCB)*. Geralmente estas lesões da pele permanecem localizadas e podem ser removidas através de cirurgia e o tratamento com Mekinist e dabrafenib pode ser continuado sem interrupção.

Algumas pessoas a tomar Mekinist em associação com dabrafenib podem também notar o aparecimento de novos melanomas. Estes melanomas são geralmente removidos através de cirurgia e o tratamento com Mekinist e dabrafenib pode ser continuado sem interrupção.

O seu médico irá observar a sua pele antes de começar a tomar dabrafenib, depois voltará a verificar todos os meses enquanto estiver a tomar dabrafenib e durante 6 meses após ter parado de tomar. Isto é para procurar qualquer novo cancro de pele.

O seu médico irá também verificar a sua cabeça, pescoço, boca, os gânglios linfáticos e irá realizar tomografias do tórax e estômago (denominadas TAC) regularmente. Também poderá fazer análises ao sangue. Estes exames são para detetar se qualquer outro cancro, incluindo carcinoma espinocelular cutâneo, se está a desenvolver no seu corpo. São também recomendados exames pélvicos (nas mulheres) e exames anais antes e no final do tratamento.

Mekinist em monoterapia ou em associação com dabrafenib pode causar erupção cutânea ou acne semelhante a erupção cutânea. Siga as instruções do seu médico sobre o que fazer para ajudar a prevenir erupção cutânea. Informe o seu médico ou enfermeiro assim que possível se tiver algum destes sintomas quer pela primeira vez ou se os mesmos piorarem.

Contacte o seu médico imediatamente se tiver uma erupção cutânea **grave** com qualquer um dos seguintes sintomas: bolhas na sua pele, bolhas ou feridas na sua boca, descamação da sua pele, febre, vermelhidão ou inchaço da sua face, ou plantas dos seus pés.

Informe o seu médico ou enfermeiro assim que possível se tiver qualquer erupção cutânea ou se tiver uma erupção cutânea que piora.

Dor muscular

Mekinist pode resultar na destruição do músculo (rabdomiólise). Fale com o seu médico ou enfermeira se sentir um novo sintoma ou agravamento dos sintomas incluindo:

- dor muscular
- urina escura devido a dano nos rins

Problemas pulmonares ou respiratórios

Mekinist pode causar inflamação do pulmão (pneumonite ou doença pulmonar intersticial). Informe o seu médico ou enfermeiro se tem quaisquer sintomas novos ou agravamento de problemas pulmonares ou respiratórios, incluindo:

- falta de ar
- tosse
- fadiga

Doenças do sistema imunitário

Se desenvolver vários sintomas simultaneamente, tais como febre, gânglios linfáticos inchados, nódos negros ou erupção cutânea, informe imediatamente o seu médico. Pode ser um sinal de um problema (denominado linfocitose hemofagocítica) em que o sistema imunitário produz demasiadas células de combate à infeção chamadas histiócitos e linfócitos, podendo causar vários sintomas, ver secção 2 (frequência rara).

Efeitos indesejáveis possíveis em doentes a tomar Mekinist em monoterapia

Os efeitos indesejáveis que pode sentir quando estiver a tomar Mekinist isoladamente são os seguintes:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Tensão arterial elevada (hipertensão)
- Hemorragia, em vários locais do corpo, que pode ser ligeira ou grave
- Tosse
- Falta de ar
- Diarreia
- Má-disposição (náuseas) ou indisposição (vómitos)
- Obstipação
- Dor de estômago
- Boca seca
- Erupção cutânea, erupção semelhante a acne, vermelhidão da face, pele seca ou com comichão (ver também “Alterações na sua pele” mais acima na secção 4)
- Perda ou adelgaçamento de cabelo pouco habitual
- Falta de energia ou sentir-se fraco ou cansado
- Inchaço das mãos ou dos pés (edema periférico)
- Febre (temperatura elevada)

Efeitos indesejáveis muito frequentes que podem revelar-se nas análises ao sangue

- Resultados anormais das análises ao sangue relacionadas com o fígado

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Inflamação dos folículos capilares na pele
- Afeções das unhas como alterações do leito da unha, dor ungueal, infeção e inchaço das cutículas
- Infeção da pele (celulite)
- Erupção cutânea com bolhas com pus (ver também “Alterações na sua pele” mais acima na secção 4)
- Reação alérgica (hipersensibilidade)
- Desidratação (níveis baixos de água ou fluidos)
- Visão turva
- Inchaço ao redor dos olhos
- Problemas com a visão (ver também “Problemas oculares (com a visão)”, mais acima na secção 4)
- Frequência cardíaca mais baixa do que o normal e/ou diminuição da frequência cardíaca
- Inchaço dos tecidos localizados
- Inflamação do pulmão (pneumonite ou doença pulmonar intersticial)
- Boca inflamada ou úlceras (feridas) na boca, inflamação das mucosas
- Vermelhidão, gretas ou descamação da pele
- Mãos e pés vermelhos, dolorosos
- Inchaço da face
- Inflamação da mucosa
- Sensação de fraqueza

Efeitos indesejáveis frequentes que podem revelar-se nas análises ao sangue:

- Diminuição dos glóbulos vermelhos (anemia), análises anormais relacionadas com a creatina fosfoquinase, uma enzima encontrada principalmente no coração, cérebro, e músculo esquelético

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Inchaço no olho causado por vazamento de fluido (coriorretinopatia) (ver também “Problemas oculares (com a visão)”, mais acima na secção 4)
- Inchaço dos nervos na parte de trás do olho (edema papilar) (ver também “Problemas oculares (com a visão)”, mais acima na secção 4)
- Separação da membrana sensível à luz na parte de trás do olho (a retina) das suas camadas de suporte (descolamento da retina) (ver também “Problemas oculares (com a visão)”, mais acima na secção 4).
- Bloqueio da veia que drena o olho (oclusão de veia da retina) (ver também “Problemas oculares (com a visão)”, mais acima na secção 4)
- Coração a bombear de forma menos eficaz, causando falta de ar, cansaço extremo e inchaço dos tornozelos e das pernas (insuficiência cardíaca)
- Perfuração do estômago ou intestino
- Inflamação do intestino (colite)
- Quebra do músculo que pode causar dor muscular e dano no rim (rabdomiólise)

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis quando Mekinist e dabrafenib são tomados juntamente

Quando tomar Mekinist e dabrafenib juntamente pode sentir algum dos efeitos indesejáveis constantes das listas acima, apesar de a frequência poder variar (aumentar ou diminuir).

Pode também ter **outros efeitos indesejáveis por tomar dabrafenib** ao mesmo tempo que Mekinist na lista abaixo.

Fale com o médico o mais depressa possível se sentir algum destes sintomas, pela primeira vez ou se este piorarem.

Leia o folheto informativo de dabrafenib para mais informações sobre os efeitos indesejáveis que pode sentir ao tomar este medicamento.

Os efeitos indesejáveis que pode observar ao tomar Mekinist em associação com dabrafenib são os seguintes:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Inflamação nasal e da garganta
- Diminuição do apetite
- Dor de cabeça
- Tonturas
- Tensão arterial elevada (hipertensão)
- Sangramento em vários locais do corpo, que podem ser ligeiros ou graves (hemorragia)
- Tosse
- Dor de estômago
- Obstipação (Prisão de ventre)
- Diarreia
- Sensação de enjoo (náuseas), estar enjoado (vómitos)
- Erupção cutânea, pele seca, comichão, problemas tipo acne
- Dor nas articulações, dor muscular, ou dor nas mãos ou pés
- Espasmos musculares
- Falta de energia, sensação de fraqueza
- Arrepios
- Inchaço das mãos ou pés (edema periférico)
- Febre
- Estado tipo gripal

Efeitos indesejáveis muito frequentes que podem revelar-se nas análises ao sangue

- Resultados da análise ao sangue anormais relacionados com o fígado

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Infecção do trato urinário
- Efeitos na pele incluindo infecção da pele (celulite), inflamação dos folículos capilares na pele, afeções das unhas como alterações do leito da unha, infecção e inchaço das cutículas, erupção cutânea com bolhas com pus, carcinoma espinocelular cutâneo (um tipo de cancro da pele), papiloma (um tipo de tumor da pele que geralmente é inofensivo), aparecimento de verrugas, aumento da sensibilidade da pele ao sol (ver também “Alterações na sua pele” acima na secção 4)
- Desidratação (níveis baixos de água ou fluidos)
- Visão turva, problemas de visão, inflamação do olho (uveíte)
- Coração a bombear de forma menos eficaz
- Tensão arterial baixa (hipotensão)
- Inchaço de tecidos localizado
- Falta de ar
- Boca seca
- Boca inflamada ou úlceras na boca, inflamação das mucosas
- Problemas tipo acne
- Espessamento da camada exterior da (hiperqueratose), manchas na pele espessas, escamosas ou gretadas (queratose actínica), pele gretada
- Aumento de suor, suores noturnos
- Queda de cabelo invulgar ou cabelo mais fino
- Mãos e pés vermelhos e dolorosos
- Inflamação da camada de gordura por debaixo da pele (paniculite)
- Inflamação da mucosa
- Inchaço da face

Efeitos indesejáveis frequentes que podem revelar-se nas análises ao sangue

- Níveis baixos de glóbulos brancos
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia), plaquetas no sangue (células que ajudam o sangue a coagular), e de um tipo de glóbulos brancos (leucopenia)
- Níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia) ou fosfato (hipofosfatemia) no sangue
- Aumento do nível de açúcar no sangue
- Aumento da creatina fosfoquinase, uma enzima encontrada principalmente no coração, cérebro, e músculo-esquelético
- Aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Novo cancro da pele (melanoma)
- Marcas na pele
- Reações alérgicas (hipersensibilidade)
- Alterações nos olhos incluindo inchaço do olho provocado por derrame de líquido (corioretinopatia), separação da membrana sensível à luz na parte de trás do olho (a retina) das suas camadas de suporte (descolamento da retina) e inchaço em redor dos olhos
- Frequência cardíaca inferior à normal e/ou diminuição da frequência cardíaca
- Inflamação do pulmão (pneumonite)
- Inflamação do pâncreas
- Inflamação do intestino (colite)
- Insuficiência renal
- Inflamação dos rins
- Doença inflamatória que afeta principalmente a pele, pulmões, olhos e gânglios linfáticos (sarcoidose)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Perfuração do estômago ou intestino

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inflamação do músculo cardíaco (miocardite) que pode provocar falta de ar, febre, palpitações e dor no peito
- Pele escamosa, inflamada (dermatite exfoliativa)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Mekinist

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter o frasco bem fechado com o dessecante no interior (recipiente com a forma de um pequeno cilindro).

Uma vez aberto, o frasco pode ser conservado durante 30 dias a temperatura inferior a 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mekinist

- A substância ativa é o trametinib. Cada comprimido revestido por película contém dimetilsulfóxido de trametinib equivalente a 0,5 mg ou 2 mg de trametinib.
- Os outros componentes são
 - Comprimido: manitol (E421), celulose microcristalina (E460), hipromelose (E464), croscarmelose sódica (E468), estearato de magnésio (E470b), laurilsulfato de sódio e dióxido de silício coloidal (E551).
 - Revestimento: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), polietilenoglicol, óxido de ferro amarelo (E172) (para os comprimidos de 0,5 mg), polissorbato 80 (E433) e óxido de ferro vermelho (E172) (para os comprimidos de 2 mg).

Qual o aspeto de Mekinist e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Mekinist 0,5 mg são amarelos, ovais modificados, biconvexos, com o logo da companhia gravado numa das faces e “TT” na face oposta.

Os comprimidos revestidos por película de Mekinist 2 mg são cor-de-rosa, redondos, biconvexos, com o logo da companhia gravado numa das faces e “LL” na face oposta.

Os comprimidos revestidos por película são disponibilizados em frascos de plástico com fechos de plástico roscados. Um frasco contém 7 ou 30 comprimidos.

Os frascos também incluem um gel de sílica dessecante num contentor com a forma de um pequeno cilindro. O dessecante deve ser mantido dentro do frasco e não deve ser comido.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.