

**הנדון: עדכוני בטיחות בעלוני התכשיר -**  
**Mekinist 0.5mg and 2mg Film-Coated Tablets**

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים:  
Mekinist 2mg ו- Mekinist 0.5mg

**התוויות התכשיר:**

Melanoma

Trametinib as monotherapy or in combination with dabrafenib is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation. Trametinib monotherapy has not demonstrated clinical activity in patients who have progressed on a prior BRAF inhibitor therapy.

Adjuvant treatment of melanoma

Trametinib in combination with dabrafenib is indicated for the adjuvant treatment of adult patients with Stage III melanoma with a BRAF V600 mutation, following complete resection.

Non-small cell lung cancer (NSCLC)

Trametinib in combination with dabrafenib is indicated for the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer with a BRAF V600 mutation.

Anaplastic Thyroid Cancer (ATC)

Trametinib is indicated, in combination with dabrafenib, for the treatment of patients with locally advanced or metastatic anaplastic thyroid cancer (ATC) with BRAF V600E mutation and with no satisfactory locoregional treatment options.

BRAF V600E Mutation-Positive Unresectable or Metastatic Solid Tumors

Trametinib is indicated, in combination with dabrafenib, for the treatment of adult and pediatric patients 6 years of age and older with unresectable or metastatic solid tumors with BRAF V600E mutation who have progressed following prior treatment and have no satisfactory alternative treatment options.

Limitations of Use: Trametinib is not indicated for treatment of patients with colorectal cancer because of known intrinsic resistance to BRAF inhibition.

BRAF V600E Mutation-Positive Low-Grade Glioma

Trametinib is indicated, in combination with dabrafenib, for the treatment of pediatric patients 6 year of age and older with low-grade glioma (LGG) with a BRAF V600E mutation who require systemic therapy.

**חומר פעיל: TRAMETINIB (AS DIMETHYL SULFOXIDE) 0.5mg, 2mg**

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכונים מהותיים בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשיר. (טקסט שנוסף מסומן בצבע עם קו תחתי, טקסט שהוסר מסומן בצבע ובקו חצייה, שינויים אשר מהווים מידע בטיחות חדש מסומנים ברקע צהוב)

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ. תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

בברכה,

ניב טובי

רוקח ממונה

**4.8 Undesirable effects**
**Table 7. Adverse reactions with trametinib in combination with dabrafenib**

System Organ Class	Frequency (all grades)	Adverse Reactions
[...]		
<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>	Very common	Dry skin
		Pruritus
		Rash
		Erythema <sup>h</sup>
	Common	Dermatitis acneiform
		Actinic keratosis
		Night sweats
		Hyperkeratosis
		Alopecia
		Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome
		Skin lesion
		Hyperhidrosis
		Panniculitis
		Skin fissures
	Photosensitivity	
	Uncommon	Acute febrile neutrophilic dermatosis
	Not Known	Stevens-Johnson syndrome
Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms		
Dermatitis exfoliative generalised		

[...]

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן**
**1. תופעות לוואי**

[...]

**תופעות הלוואי שאתה עלול להבחין בהן כאשר אתה לוקח מקיניסט בשילוב עם דבראפניב:**

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

[...]

- כתמי עור או פצעים מורמים, כואבים, אדומים עד אדמדמים-סגולים כהים, המופיעים בעיקר על הידיים, הרגליים, הפנים והצוואר, מלווים בחום (סימנים של דרמטוזיס נייטרופילי חריף - acute febrile neutrophilic dermatosis)