

הנדון: תוספת התוויה לילדים ומבוגרים ועדכון בטיחות בעלוני התכשיר
Mekinist 0.5mg and 2mg Film-Coated Tablets

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על תוספת התוויה ועדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים **Mekinist 0.5mg** ו- **Mekinist 2mg**.

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

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

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכונים מהותיים בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשיר. 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,

אסתר תירוש
רוקחת ממונה

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Haemophagocytic lymphohistiocytosis

In post-marketing experience, haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) has been observed in patients treated with trametinib in combination with dabrafenib. Caution should be taken when trametinib is administered in combination with dabrafenib. If HLH is confirmed, administration of trametinib and dabrafenib should be discontinued and treatment for HLH initiated.

...

4.8 Undesirable effects

...

Table 7 Adverse reactions with trametinib in combination with dabrafenib

System Organ Class	Frequency (all grades)	Adverse Reactions
...	...	
Immune system disorders	Uncommon	Hypersensitivity ^d Sarcoidosis
	Rare	Haemophagocytic lymphohistiocytosis
...

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן
1. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

בעיות במערכת החיסון

מקיניסט בשילוב עם דבראפניב עלולה במקרים נדירים לגרום למצב (haemophagocytic lymphohistiocytosis or -HLH) בו מערכת החיסון מייצרת יותר מדי תאים הנלחמים בזיהום הנקראים היסטיוציטים ולימפוציטים. התסמינים עלולים לכלול כבד ו/או טחול מוגדלים, פריחה בעור, בלוטות לימפה מוגדלות, בעיות בנשימה, הופעת חבורות בקלות, חריגות בכליות ובעיות לב. ספר לרופא מיד אם אתה חווה מספר תסמינים כמו חום, בלוטות לימפה נפוחות, חבורות או פריחה בעור, באותו הזמן.

...

4. תופעות לוואי

...

בעיות במערכת החיסון

אם אתה חווה מספר תסמינים כמו חום, בלוטות לימפה נפוחות, חבורות או פריחה בעור, באותו הזמן ספר לרופא מיד. זה יכול להיות סימן למצב בו מערכת החיסון מייצרת יותר מדי תאים הנלחמים בזיהום הנקראים היסטיוציטים ולימפוציטים וזה עלול לגרום למגוון תסמינים (מצב זה נקרא haemophagocytic lymphohistiocytosis). ראה סעיף 2 (שכיחות נדירה).

...