

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

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון 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.

חומר פעיל:

TRAMETINIB (AS DIMETHYL SULFOXIDE) 0.5mg, 2mg

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי 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

העלון לרופא עודכן במרץ 2021, להלן העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי (החמרה במידע בטיחותי **מודגשת בצהוב**):

....

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Sarcoidosis

Cases of sarcoidosis have been reported in patients treated with trametinib in combination with dabrafenib, mostly involving the skin, lung, eye and lymph nodes. In the majority of the cases, treatment with trametinib and dabrafenib was maintained. In case of a diagnosis of sarcoidosis, relevant treatment should be considered. It is important not to misinterpret sarcoidosis as disease progression.

Sodium**Novartis Israel Ltd.**

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.
תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

....
4.8 Undesirable effects

Tabulated list of adverse reactions

....
Table 5 Adverse reactions reported in the integrated safety population of trametinib in combination with dabrafenib in the studies MEK115306, MEK116513^a, BRF113928, and BRF115532 (n=1,076)

System Organ Class	Frequency (all grades)	Adverse Reactions
Immune system disorders	Uncommon	Sarcoidosis

העלון לצרכן עודכן במרץ 2021, להלן העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי (החמרה במידע בטיחותי מודגשת בצהוב):

....
 2. לפני השימוש בתרופה

....
 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

....
 מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם

חלק מהאנשים הלוקחים מקיניסט מפתחים מצבים אחרים העלולים להיות חמורים. עליך לדעת על תסמינים חשובים אליהם יש לשים לב.

....
מחלה דלקתית המשפיעה בעיקר על עור, ריאות, עיניים ובלוטות לימפה

מחלה דלקתית המשפיעה בעיקר על העור, הריאות, העיניים ובלוטות הלימפה (סרקואידוזיס). התסמינים השכיחים של סרקואידוזיס יכולים לכלול שיעול, קוצר נשימה, בלוטות לימפה מוגדלות, הפרעות בראייה, חום, תשישות, כאב ונפיחות במפרקים ובלטות רגישות על העור. ספר לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.

....
 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כך שלמעשה נחשבת 'נטולת נתרן'.

....
 4. תופעות לוואי

....
תופעות לוואי כאשר מקיניסט ודבראפניב נלקחות ביחד

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

-
- מחלה דלקתית המשפיעה בעיקר על עור, ריאות, עיניים ובלוטות לימפה (סרקואידוזיס)
-

בברכה,

אסתר תירוש
 רוקחת ממונה

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
 Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
 טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331