

Departamento de Registro Farmacéutico

MEKINIST® (trametinib)
0,5 mg y 2 mg, comprimidos recubiertos

Folleto de información al paciente

Versión 3.4

Fecha de entrada en vigor: 13 de noviembre de 2023, corregido el 5 de febrero de 2024
N.º de referencia (SLC): 2023-PSB/GLC-1381-s
Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MEKINIST (trametinib)

Comprimidos recubiertos 0,5 mg y 2 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico, la enfermera o el farmacéutico.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Contenido de este prospecto

1	Qué es MEKINIST® y para qué se utiliza	2
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Mekinist	3
3	Cómo tomar Mekinist	6
4	Posibles efectos secundarios	7
5	Conservación de Mekinist	12
6	Contenido del envase y otras informaciones	13

1 Qué es MEKINIST® y para qué se utiliza

Qué es Mekinist®

Los comprimidos recubiertos de Mekinist contienen la sustancia activa trametinib.

Mekinist pertenece a un grupo de medicamentos llamados «inhibidores selectivos de las MEK».

Mekinist puede utilizarse solo o con un medicamento llamado Tafinlar® (dabrafenib). Si está tomando estos dos medicamentos juntos, lea este prospecto y también el de Tafinlar® en su totalidad.

Para qué se utiliza Mekinist

Mekinist, solo o combinado con otro medicamento llamado Tafinlar, es un medicamento que se utiliza para tratar a personas aquejadas de un tipo de cáncer de piel llamado melanoma que se ha extendido a otras partes del cuerpo o no se puede extirpar mediante una intervención quirúrgica.

Mekinist, combinado con Tafinlar, se utiliza para evitar que el melanoma reaparezca una vez que se ha extirpado quirúrgicamente.

Mekinist, combinado con Tafinlar, se utiliza para tratar a personas aquejadas de un tipo de cáncer de pulmón llamado carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM).

Mekinist, combinado con Tafinlar, se utiliza para tratar a personas aquejadas de un tipo de cáncer de la glándula tiroides llamado cáncer anaplásico de tiroides (CAT) que se ha extendido a otras partes del cuerpo.

Mekinist, combinado con Tafinlar, se utiliza para tratar a adultos y niños de 6 años en adelante que presentan un tumor sólido (una masa) que no puede extirparse mediante una intervención quirúrgica o se ha diseminado a otras partes del cuerpo y que han empeorado (su enfermedad ha progresado) y no tienen opciones de tratamiento adecuadas.

Mekinist solamente puede utilizarse para tratar cánceres que presenten una alteración (mutación) del gen *BRAF*. El médico deberá tomar primero unas muestras de tejido del tumor para analizarlas y determinar si Mekinist es adecuado para usted.

Cómo actúa Mekinist

El melanoma, el carcinoma pulmonar no microcítico, el cáncer anaplásico de tiroides, los tumores sólidos y el cáncer cerebral presentan una modificación particular (mutación) en un gen llamado *BRAF*. Puede que esa mutación haya causado la aparición del cáncer. El medicamento va dirigido contra unas proteínas elaboradas siguiendo las instrucciones de ese gen modificado (mutado), y ralentiza o detiene la evolución del cáncer.

Si tiene alguna duda acerca de cómo actúa Mekinist o por qué le han recetado este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Mekinist

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

Puede que el médico decida tratar el cáncer que usted padece con una combinación de Mekinist y Tafinlar. Si está tomando estos dos medicamentos juntos, lea este prospecto y también el de Tafinlar. Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Advertencias y precauciones

Si está usted en alguna de las circunstancias siguientes, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende antes de tomar Mekinist:

- Padece algún problema de corazón, como insuficiencia cardíaca, y nota falta de aliento, le resulta difícil respirar estando tumbado, se le hinchan los pies o las piernas, o tiene problemas por la forma en que late el corazón. El médico deberá comprobar el funcionamiento del corazón antes de que usted empiece a tomar Mekinist y durante el tratamiento.
- Tiene problemas oculares, como sensación de destellos luminosos, disminución de la visión (desprendimiento de retina), obstrucción de la vena que drena el ojo (oclusión de vena retiniana) o un edema en el interior del ojo que puede deberse a una acumulación de líquido por obstrucción (coriorretinopatía). Es posible que el médico le concierte una cita

para una exploración ocular antes de que usted empiece a tomar Mekinist y mientras lo esté tomando.

- Padece o ha padecido algún trastorno del riñón.

Si presenta alguno de estos signos o síntomas durante el tratamiento con Mekinist, dígaselo de inmediato al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende:

- Nota dolores de cabeza, mareo o debilidad; expectora sangre o coágulos; tiene vómitos con sangre o que parecen «posos de café»; sangra por la nariz, o expulsa heces rojas o heces negras que parecen brea; pueden ser síntomas de hemorragia grave.
- Siente dolor en el pecho, le falta súbitamente el aliento, nota dificultad para respirar, tiene dolor en las piernas (con o sin hinchazón), hinchazón en los brazos y las piernas, o frialdad y palidez en un brazo o una pierna; pueden ser signos de que hay un coágulo sanguíneo en las venas del brazo o la pierna, en el pulmón o en otras partes del cuerpo.
- Tiene diarrea, dolor de vientre y fiebre; pueden ser síntomas de una inflamación del colon.
- Tiene dolor de estómago, náuseas, vómitos de sangre, o heces negras o con sangre; pueden ser síntomas de perforación gastrointestinal.
- Tiene fiebre o nota que le está subiendo la temperatura. La fiebre puede acompañarse de escalofríos intensos, deshidratación y tensión arterial baja. Esto puede ocurrir con más frecuencia cuando se toma Mekinist junto con Tafinlar.
- Presenta en la piel una erupción de tipo exantema o similar al acné, que puede ser debida a Mekinist.
- Tiene una reacción adversa grave en la piel:
 - Erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel (con o sin fiebre); pueden ser signos del síndrome de Stevens-Johnson.
 - Erupción generalizada, fiebre y agrandamiento de ganglios linfáticos; pueden ser signos de exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
- Si nota varios síntomas al mismo tiempo, como fiebre, ganglios inflamados, hematomas o erupción en la piel, que pueden ser signos de linfocitosis hemofagocítica, un trastorno en el que el sistema inmunitario produce demasiadas células que combaten infecciones, conocidas como histiocitos y linfocitos.
- Si nota varios síntomas al mismo tiempo, como latidos cardíacos irregulares, disminución de la producción de orina, confusión, náuseas y vómitos intensos, dificultad para respirar, calambres o espasmos musculares, que pueden ser signos de síndrome de lisis tumoral o SLT, una afección que resulta de una rápida degradación de las células cancerosas.

Vigilancia durante el tratamiento con Mekinist

El médico deberá organizar controles regulares de su función cardíaca antes y durante el tratamiento con Mekinist.

Asimismo, deberá usted ser examinado periódicamente por un oculista (oftalmólogo) antes y durante el tratamiento con Mekinist.

Es posible que durante y después de episodios severos de fiebre alta las concentraciones sanguíneas de algunas sustancias (enzimas) estén anormalmente altas; el médico medirá esas concentraciones y comprobará que los riñones funcionan correctamente.

Niños y adolescentes (menores de 6 años)

Mekinist no debe utilizarse en niños menores de 6 años porque no se sabe si en ellos es seguro y eficaz.

Personas de edad avanzada (65 años o más)

Si tiene 65 años o más, puede utilizar Mekinist en las mismas dosis que los demás adultos.

Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

Antes de tomar Mekinist, informe al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos. Ello incluye los adquiridos sin receta, ya que podrían interactuar con Mekinist.

Mantenga al día una lista de los medicamentos que está tomando para poder mostrársela al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende cuando le den un medicamento nuevo.

Toma de Mekinist con alimentos y bebidas (interacción con alimentos y bebidas)

Es importante tomar Mekinist con el estómago vacío porque los alimentos pueden afectar al modo en que el organismo absorbe el medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o amamantando, sospecha que puede estar embarazada o está planeando estarlo, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que la atiende antes de utilizar este medicamento.

El médico hablará con usted de los riesgos que puede entrañar la toma de Mekinist durante el embarazo o la lactancia.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Mekinist, informe al médico de inmediato.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas y pacientes varones

Mekinist puede causar daños al feto. Si es usted una mujer con posibilidad de quedarse embarazada, deberá utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras esté tomando Mekinist y durante al menos 16 semanas después de haber dejado de tomarlo. Pregunte al médico qué métodos anticonceptivos eficaces podría usted utilizar.

Si toma Mekinist en combinación con Tafinlar, puede que los métodos anticonceptivos que contienen hormonas (como la píldora, las inyecciones o los parches) no resulten eficaces. Por ello, deberá utilizar otro método anticonceptivo eficaz para no quedarse embarazada mientras esté tomando Mekinist en combinación con Tafinlar. Consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que la atiende.

Los pacientes varones (incluidos los vasectomizados) con parejas femeninas que pueden quedarse embarazadas o ya lo están deben utilizar preservativo en las relaciones sexuales mientras estén en tratamiento con Mekinist y durante al menos 16 semanas después de haber dejado de tomarlo.

3 Cómo tomar Mekinist

Tome siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico o el farmacéutico. En caso de duda, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

No sobrepase la dosis recomendada que le recetó el médico.

Cantidad de Mekinist que hay que tomar

En adultos, la dosis diaria recomendada de Mekinist es de un comprimido de 2 mg una vez al día.

En niños mayores de 6 años, la dosis diaria recomendada de Mekinist se basa en el peso corporal y la determinará el médico.

Según su respuesta a Mekinist, puede que el médico le prescriba una dosis más baja o interrumpa temporalmente el tratamiento.

No tome más Mekinist del recomendado por su médico.

Cuándo tomar Mekinist

Tomar Mekinist a la misma hora cada día lo ayudará a recordar cuándo debe tomarlo.

Tome Mekinist una vez al día, con el estómago vacío (al menos 1 hora antes o 2 horas después de una comida), es decir:

- una vez que haya tomado Mekinist, espere **al menos 1 hora** antes de comer;
- o, si ha comido, espere **al menos 2 horas** antes de tomar Mekinist.

Cómo tomar Mekinist

Tomar Mekinist solo:

Trague el comprimido de Mekinist entero con una cantidad suficiente de agua (un vaso lleno).

Tomar Mekinist con Tafinlar:

Tome Mekinist en combinación con Tafinlar exactamente como le haya indicado el médico o el farmacéutico. No cambie la dosis ni deje de tomar Mekinist en combinación con Tafinlar a menos que se lo indique el médico.

Si está haciendo el tratamiento combinado con Mekinist y Tafinlar, tome la dosis única diaria de Mekinist a la misma hora todos los días junto con la dosis matutina o la dosis vespertina de Tafinlar.

No tome más de una dosis de Mekinist por día y no tome las dosis matutina y vespertina de Tafinlar juntas de una sola vez. Trague las cápsulas de Tafinlar y el comprimido de Mekinist con una cantidad suficiente de agua (un vaso lleno).

Duración del tratamiento con Mekinist

Siga tomando Mekinist todos los días durante el tiempo que le indique el médico.

Es un tratamiento prolongado que puede durar meses o años. El médico vigilará regularmente su estado de salud para verificar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con Mekinist, hable con el médico.

Si toma más Mekinist del que debiera

Si ha tomado demasiados comprimidos de Mekinist o bien, de manera accidental, otra persona toma el medicamento que le recetaron a usted, consulte de inmediato con un médico o un hospital. Si es posible, muéstreles el envase de Mekinist. Puede que haya que instaurar un tratamiento médico.

Si olvidó tomar Mekinist

Si han transcurrido menos de 12 horas desde la hora a la que debería haber tomado la dosis olvidada, tómela tan pronto como se acuerde.

Si han transcurrido más de 12 horas desde la hora a la que debería haber tomado la dosis olvidada, sáltesela y tome la siguiente a su hora habitual. Luego, continúe tomando Mekinist a sus horas habituales.

No tome una dosis doble para compensar la olvidada.

Si deja de tomar Mekinist

Interrumpir el tratamiento con Mekinist puede hacer que su enfermedad empeore. No deje de tomar Mekinist salvo que el médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Mekinist puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Posibles efectos secundarios con la toma de Mekinist solo

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

Si presenta alguno de los efectos secundarios graves mencionados a continuación, deje de tomar Mekinist y **dígasele al médico de inmediato**:

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Dolores de cabeza, mareo o debilidad; expectoración de sangre o coágulos; vómitos que contienen sangre o tienen aspecto de «posos de café»; sangrado por la nariz; heces rojas o negras (signos de hemorragia).

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Dificultad para respirar o tragar; mareo; hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta; picazón intensa de la piel, con una erupción enrojecida o abultamientos (signos de reacción de hipersensibilidad)
- Sed, poca producción de orina, pérdida de peso, piel seca y ruborizada, e irritabilidad, como signos de escasez de líquidos en el organismo (signos de deshidratación)
- Disminución de la visión (signo de alteración visual)

- Fatiga, sensación de plenitud o distensión abdominal, palpitaciones, pérdida de apetito, náuseas, reducción de la capacidad de hacer ejercicio, falta de aliento, e hinchazón, como signos de alteraciones del bombeo del corazón (signos de disfunción del ventrículo izquierdo)
- Latidos cardíacos lentos (signos de bradicardia)
- Tos, dificultad o dolor al respirar, pitos (sibilancias), dolor en el pecho al respirar, fiebre (signos de neumonitis)

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Edema en el interior del ojo, debido a la fuga de líquido, que causa visión borrosa (signos de coriorretinopatía)
- Sensación de destellos luminosos, disminución de la visión (signos de desprendimiento de retina)
- Falta de aliento, dificultad para respirar estando tumbado, hinchazón de los pies o las piernas, como signos de que el corazón no está bombeando sangre con la debida eficacia (signos de insuficiencia cardíaca)
- Severo dolor de vientre, escalofríos, fiebre, náuseas y vómitos, como signos de que se está perforando el estómago, el intestino delgado o el intestino grueso (signos de perforación gastrointestinal)
- Diarrea con dolores cólicos y con o sin sangre en las heces, y dolor de vientre, como signos de inflamación de la mucosa interna del colon (colitis)
- Visión borrosa o pérdida de visión, que suele aparecer súbitamente y se debe a la obstrucción de pequeñas venas que drenan la sangre de la parte posterior del ojo (signos de oclusión venosa retiniana)
- Destrucción anormal de tejido muscular que causa dolor, fiebre y una coloración marrón rojiza de la orina (signos de rabdomiólisis)
- Latidos cardíacos irregulares (bloqueo auriculoventricular o bloqueo de rama).

Otros posibles efectos secundarios con la toma de Mekinist solo

A continuación se enumeran otros efectos secundarios. Si se tornan severos, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Dolor de cabeza, mareo, como signos de tensión arterial alta (hipertensión arterial)
- Tos
- Falta de aliento, dificultad para respirar (disnea)
- Diarrea
- Náuseas
- Vómitos
- Estreñimiento
- Dolor de vientre (dolor abdominal)
- Boca seca
- Erupción cutánea
- Erupción cutánea, piel seca, picazón, trastorno parecido al acné (dermatitis acneiforme)
- Piel seca

- Picazón (prurito)
- Caída o debilitamiento anormales del cabello (alopecia)
- Cansancio (fatiga)
- Hinchazón de las manos, los tobillos o los pies (edema periférico)
- Fiebre (pirexia)

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Inflamación de los folículos pilosos que causa picazón (foliculitis)
- Trastornos de las uñas, como alteraciones del lecho, dolor ungueal, infección e inflamación de las cutículas (paroniquia)
- Inflamación de la piel causada por una infección (celulitis)
- Erupción cutánea con ampollas llenas de pus (exantema pustuloso)
- Cansancio, fatiga, palidez (anemia)
- Problemas de la vista (visión borrosa)
- Hinchazón de los párpados e hinchazón alrededor del ojo (edema periorbitario)
- Cansancio, molestias en el pecho, sensación de vahído, dolor, palpitaciones (fracción de eyección disminuida)
- Hinchazón dolorosa y de consistencia firme de los brazos, las piernas u otra parte del cuerpo (linfedema)
- Hemorragia por la nariz (epistaxis)
- Úlceras bucales con inflamación de las encías (estomatitis)
- Piel agrietada
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Efectos cutáneos tales como erupción, aparición de tumores benignos semejantes a verrugas, o enrojecimiento o hinchazón y posiblemente descamación de las palmas y los dedos de las manos y las plantas de los pies, que pueden acompañarse de sensación de hormigueo y quemazón dolorosa (síndrome de eritrodisestesia palmoplantar)
- Fisuras de la piel
- Resultado anormal en el análisis de sangre como signo de alteración de la salud de los músculos (creatina-fosfoquinasa en sangre elevada)
- Hinchazón del rostro (edema facial)
- Dolor, úlceras bucales, enrojecimiento y edema de las vías respiratorias o del esófago (inflamación de mucosas)
- Sensación de debilidad (astenia)
- Problemas en los nervios que pueden producir dolor, pérdida de sensibilidad u hormigueo en manos y pies o debilidad muscular (neuropatía periférica)

Es posible que durante el tratamiento con Mekinist usted presente también, como efectos secundarios, unos resultados anómalos en los análisis de sangre (frecuentes), los cuales pueden darle al médico información sobre el funcionamiento de algunas partes de su organismo, por ejemplo:

Concentraciones altas de las enzimas siguientes:

- Fosfatasa alcalina sanguínea (metabolismo de los huesos)
- Alanina-aminotransferasa (ALAT) (funcionamiento del hígado)

- Aspartato-aminotransferasa (ASAT) (funcionamiento del hígado)

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Visión borrosa, como signo de edema de la papila del nervio óptico (papiledema)
- Tos, dificultad para respirar, dolor al respirar (enfermedad pulmonar intersticial)

Otros posibles efectos secundarios cuando se toma Mekinist junto con Tafinlar

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

Si presenta alguno de los efectos secundarios graves mencionados a continuación, **deje de tomar Mekinist y Tafinlar y dígaselo al médico de inmediato.**

Consulte en el prospecto para el paciente de Tafinlar los posibles efectos secundarios.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones, como signos de una cifra baja de un tipo de glóbulos blancos (signos de neutropenia)
- Hinchazón generalizada (edema, incluye el edema generalizado y el edema periférico)
- Cansancio, fatiga, palidez (anemia)
- Fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones, como signos de una cifra baja de glóbulos blancos (leucopenia)
- Cansancio, confusión, pequeñas contracciones musculares involuntarias también llamadas «fasciculaciones», convulsiones (hiponatremia)

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Proliferación anormal de células cancerosas de la piel (signos de carcinoma cutáneo de células escamosas [CCCE] —que incluye el carcinoma de células escamosas [CCE] de la piel, el CCE *in situ* o enfermedad de Bowen y el queratoacantoma—)
- Hemorragias o hematomas de aparición espontánea (signos de trombocitopenia)
- Sensación de destellos luminosos, disminución de la visión (signos de desprendimiento de retina)
- Dolor agudo e intenso en la parte alta del abdomen (signos de pancreatitis aguda)
- Gran disminución de la producción de orina (signo de insuficiencia renal)
- Dolor en el pecho, falta súbita de aliento, dificultad para respirar, dolor en las piernas (con o sin hinchazón), hinchazón de brazos y piernas, o frialdad y palidez en un brazo o una pierna; pueden ser signos de que hay un coágulo sanguíneo en las venas del brazo o la pierna, en el pulmón o en otras partes del cuerpo.
- Producción de orina elevada o reducida, somnolencia, confusión o náuseas, como signos de inflamación del riñón (nefritis tubulointersticial)
- Destrucción anormal de tejido muscular que causa dolor, fiebre y una coloración marrón rojiza de la orina (signos de rabdomiólisis)
- Enrojecimiento y dolor en un ojo (signos de uveítis)
- Latidos cardíacos irregulares (bloqueo auriculoventricular o bloqueo de rama).

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Cambios en el tamaño o el color de un lunar o una lesión nueva en la piel (signos de nuevo melanoma primario)

- Dolor intenso en la parte alta del abdomen (signo de pancreatitis)
- Producción de orina elevada o reducida, somnolencia, confusión o náuseas, como signos de inflamación del riñón (nefritis)
- Gran disminución de la producción de orina (signo de insuficiencia renal aguda)

De frecuencia desconocida: *no se dispone de suficientes datos para estimar una frecuencia.*

- Varios síntomas que ocurren al mismo tiempo, como fiebre, ganglios inflamados, hematomas o erupción en la piel (linfocitosis hemofagocítica).
- Varios síntomas que ocurren al mismo tiempo, como latidos cardíacos irregulares, disminución de la producción de orina, confusión, náuseas y vómitos intensos, dificultad para respirar, calambres o espasmos musculares (síndrome de lisis tumoral o SLT)

Otros posibles efectos secundarios cuando se toma Mekinist junto con Tafinlar

A continuación, se enumeran otros efectos secundarios. Si se tornan severos, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Consulte también en el prospecto para el paciente de Tafinlar los posibles efectos secundarios.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Infección urinaria
- Dolor de garganta y secreción nasal excesiva (nasofaringitis)
- Disminución del apetito
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Engrosamiento de las capas externas de la piel (hiperqueratosis, que incluye la queratosis actínica —piel gruesa con escamas y costras—, la queratosis seborreica —tumores cutáneos benignos que parecen ser de cera y estar «adheridos» sobre la piel— y la queratosis pilar —abultamientos ásperos, ligeramente enrojecidos en pieles claras y marrones en pieles más oscuras—)
- Espasmos musculares
- Dolor en las articulaciones (artralgia)
- Dolor en los músculos (mialgia)
- Dolor en las manos o los pies (dolor en una extremidad)
- Sed excesiva, gran producción de orina, oscurecimiento de la orina, aumento del apetito con pérdida de peso, piel seca y ruborizada, e irritabilidad, como signos de una alta concentración de azúcar (glucosa) en la sangre (hiperglucemia)
- Mareo, sensación de vahído (hipotensión)
- Sensación de debilidad, malestar y cansancio (fatiga, que incluye astenia y malestar general)
- Escalofríos
- Cansancio, escalofríos, dolor de garganta, dolor en las articulaciones o los músculos (enfermedad de tipo gripal)

Concentraciones altas de las enzimas siguientes:

- Fosfatasa alcalina sanguínea
- Alanina-aminotransferasa (ALAT) (funcionamiento del hígado)
- Aspartato-aminotransferasa (ASAT) (funcionamiento del hígado)

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Verrugas (papilomas, incluido el papiloma cutáneo)
- Fibromas blandos (acrocordón)
- Baja concentración de fósforo en la sangre (hipofosfatemia)
- Sudores nocturnos
- Lesión cutánea
- Fisuras de la piel
- Sudor excesivo (hiperhidrosis)
- Abultamientos sensibles o dolorosos bajo la superficie de la piel (paniculitis)
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar (fotosensibilidad)
- Resultados anormales de los análisis de sangre para valorar el funcionamiento del hígado (γ -glutamyl-transferasa elevada)
- Problemas en los nervios que pueden producir dolor, pérdida de sensibilidad u hormigueo en manos y pies o debilidad muscular (neuropatía periférica)

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Enfermedad inflamatoria que afecta principalmente la piel, los pulmones y los ojos (sarcoidosis)

Si presenta algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Posibles efectos secundarios en niños cuando Mekinist se toma junto con Tafinlar

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Aumento de peso

5 Conservación de Mekinist

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Comprimidos: no tome este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en el envase, la cual se refiere al último día del mes indicado.
- Conserve Mekinist en un refrigerador, entre 2 y 8°C. Este medicamento debe resguardarse de la luz y la humedad.
- Consérvelo en el envase original.
- Mantenga el frasco perfectamente cerrado.
- Comprimidos: no retire el desecante.

Las condiciones de conservación son específicas del país.

Pregunte al farmacéutico cómo debe usted deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Qué contiene Mekinist

La **sustancia activa** de Mekinist, comprimidos, es el trametinib.

Los **demás componentes de Mekinist comprimidos son:**

Comprimidos recubiertos de 0,5 mg

Núcleo de los comprimidos: manitol, celulosa microcristalina, hipromelosa, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

Recubrimiento de los comprimidos: hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, óxido de hierro amarillo.

Comprimidos recubiertos de 2 mg

Núcleo de los comprimidos: manitol, celulosa microcristalina, hipromelosa, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

Recubrimiento de los comprimidos: hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, polisorbato y óxido de hierro rojo.

Esta información puede diferir en algunos países.

Presentación de Mekinist y contenido del envase

Mekinist se presenta en comprimidos de 0,5 mg y 2 mg.

- **Comprimidos de 0,5 mg:** Comprimido recubierto de color amarillo, ovaloide, biconvexo marcados en relieve hundido con «GS» en una cara y «TFC» en la cara opuesta.
- **Comprimidos de 2 mg:** Comprimido recubierto de color rosado, redondo, biconvexo marcados en relieve hundido con «GS» en una cara y «HMJ» en la cara opuesta.

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario.

Este prospecto fue aprobado en: abril de 2024

Si tiene alguna pregunta sobre este medicamento, comuníquese con su médico o farmacéutico.

Para más información dirigirse al área de Información Médica de Novartis:

informacion.medica@novartis.com

Tracking number: 2023-PSB/GLC-1381-s

Importado por Novartis Chile S.A.,
Av. Rosario Norte 615, piso 8, Las Condes, Santiago, Chile.