

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DU MÉDICAMENT.**

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

PrMEKTOVI^{MD}

Comprimés de binimétinib

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **MEKTOVI** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **MEKTOVI** sont disponibles.

Vous prendrez MEKTOVI en association avec un autre médicament appelé *encorafénib* pour le traitement de votre mélanome. Vous devez lire le présent feuillet, ainsi que celui qui contient les renseignements destinés aux patients traités par l'encorafénib.

Mises en garde et précautions importantes

- **Problèmes cardiaques y compris l'insuffisance cardiaque** : MEKTOVI peut faire que votre cœur travaille moins bien ou aggraver un problème cardiaque existant. Votre professionnel de la santé s'assurera que votre cœur fonctionne normalement avant et pendant votre traitement.
- **Caillots sanguins** : Des cas de **thrombose veineuse profonde** (caillots sanguins dans les bras ou les jambes) et d'**embolie pulmonaire** (caillots sanguins dans les poumons) potentiellement mortels ont été signalés chez des patients traités par MEKTOVI.
- **Hémorragie** : MEKTOVI peut causer de graves problèmes de saignements, y compris dans l'estomac, l'intestin ou le cerveau, qui pourraient entraîner la mort.
- **Problèmes aux yeux** : MEKTOVI peut causer :
 - un **décollement de l'épithélium pigmentaire rétinien** (décollement de la couche interne de l'œil);
 - une **occlusion de la veine rétinienne** (blocage dans la veine qui éloigne le sang de l'œil).

Ces problèmes aux yeux peuvent rendre aveugle.

- **Maladie pulmonaire interstitielle** : MEKTOVI peut entraîner une inflammation ou la formation de tissus cicatriciels dans les poumons.
- **Rhabdomyolyse** (dégradation des muscles) : MEKTOVI peut causer des problèmes musculaires pouvant être sévères. Votre professionnel de la santé vous fera passer des analyses de sang pour rechercher la présence de problèmes musculaires avant et pendant le traitement.

Voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous pour en savoir plus sur ces effets secondaires graves.

Pourquoi utilise-t-on MEKTOVI?

MEKTOVI est utilisé chez l'adulte, en association avec un autre médicament (l'encorafénib) pour traiter un type de cancer de la peau appelé « mélanome ». Ce cancer de la peau doit remplir les conditions suivantes :

- montrer une mutation (un changement) du gène *BRAF*;
- s'être propagé à d'autres parties du corps ou ne pas pouvoir être enlevé par chirurgie.

Avant que vous commenciez à prendre MEKTOVI, on vous fera passer un test pour confirmer que ce traitement vous convient.

L'emploi de MEKTOVI n'est pas approuvé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Comment MEKTOVI agit-il?

MEKTOVI cible une protéine appelée « MEK » qui stimule la croissance des cellules cancéreuses.

Les mutations du gène *BRAF* peuvent causer la production de protéines qui favorisent la croissance du mélanome. L'encorafénib cible ces protéines.

Ensemble, MEKTOVI et l'encorafénib peuvent aider à ralentir ou à arrêter la croissance du mélanome.

Quels sont les ingrédients de MEKTOVI?

Ingrédient médicamenteux : binimétinib

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de silice colloïdale, croscarmellose sodique, oxyde de fer jaune, oxyde ferrosferrique, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium (de source végétale), cellulose microcristalline, polyéthylèneglycol, alcool polyvinylique, talc et dioxyde de titane.

Sous quelle forme se présente MEKTOVI?

Comprimés à 15 mg

MEKTOVI ne doit pas être utilisé si :

vous êtes allergique au binimétinib ou à tout autre ingrédient de ce médicament.

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre MEKTOVI. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez, ou avez déjà eu, des problèmes cardiaques, par exemple une insuffisance cardiaque;
- faites de l'hypertension (haute pression);
- avez, ou avez déjà eu, des problèmes aux yeux, dont :
 - une **rétinopathie séreuse** (accumulation de liquide derrière la rétine);
 - une **uvéïte** (inflammation d'une partie de l'enveloppe de l'œil);
 - une **occlusion de la veine rétinienne**; ou
 - un **glaucome** (augmentation non maîtrisée de la pression dans l'œil);
- avez des douleurs ou des faiblesses musculaires;
- avez déjà eu des caillots sanguins;
- avez de la difficulté à respirer;
- avez, ou avez déjà eu, des problèmes de foie ou de reins;
- présentez une intolérance au lactose, car MEKTOVI renferme du lactose.

Autres mises en garde

Hypertension (haute pression) : MEKTOVI peut élever votre pression artérielle. Votre professionnel de la santé prendra votre pression artérielle avant et pendant le traitement par MEKTOVI. Si votre pression artérielle s'élève trop, votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire un médicament pour traiter l'hypertension.

Problèmes au foie : MEKTOVI peut causer des problèmes de foie. Avant et pendant le traitement par MEKTOVI, votre professionnel de la santé vous fera passer des analyses de sang qui lui indiqueront comment fonctionne votre foie.

Autres problèmes aux yeux : MEKTOVI peut causer :

- une **rétinopathie séreuse**, y compris un **œdème maculaire** (enflure de la macula);
- une **uvéïte**, dont :

- **l'iritis** (inflammation de la partie colorée de l'œil);
- **l'iridocyclite** (inflammation de la partie colorée de l'œil et des muscles et des tissus qui favorisent l'obtention d'une image nette).

Votre professionnel de la santé examinera vos yeux à chaque visite pour déceler l'apparition ou l'aggravation d'un problème aux yeux. Votre médecin pourrait vous envoyer consulter un spécialiste de la vue.

Changements cutanés (éruptions et cancer de la peau) : MEKTOVI, pris avec l'encorafénib, peut causer des changements de la peau, y compris des éruptions cutanées et d'autres cancers de la peau. Les autres cancers de la peau comprennent le carcinome épidermoïde, le kérato-acanthome et le carcinome basocellulaire. Tout au long du traitement, votre professionnel de la santé examinera votre peau. Il recherchera l'apparition d'autres cancers de la peau pendant le traitement par MEKTOVI et jusqu'à six mois après la fin de celui-ci. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous notez des changements sur votre peau pendant et après le traitement.

Voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous pour en savoir plus sur les renseignements présentés ci-dessus et sur d'autres effets secondaires graves.

Grossesse et allaitement

Femmes traitées :

- Si vous êtes enceinte, apte à concevoir ou croyez que vous êtes enceinte, vous devez discuter de certains risques avec votre professionnel de la santé.
- Vous ne devez pas prendre MEKTOVI si vous êtes enceinte. Il pourrait avoir des effets nocifs sur le bébé à naître.
- Si vous êtes apte à concevoir :
 - Votre professionnel de la santé vous fera passer un test de grossesse avant le début du traitement par MEKTOVI.
 - Évitez de tomber enceinte pendant que vous prenez MEKTOVI et pendant au moins 1 mois après la prise de la dernière dose. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir.
 - Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte ou si vous croyez l'être pendant le traitement par MEKTOVI.

- N'allaitiez PAS durant votre traitement par MEKTOVI ni pendant au moins 3 jours après la prise de la dernière dose. Consultez un professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant cette période.

Hommes traités :

- Évitez de concevoir un enfant pendant votre traitement par MEKTOVI.
- Pendant le traitement par MEKTOVI, vous devez utiliser un condom chaque fois que vous avez des relations sexuelles avec une femme qui est enceinte, qui l'est peut-être ou qui est apte à le devenir. Continuez d'utiliser des condoms pendant au moins 1 semaine après la prise de la dernière dose du médicament.
- Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si votre partenaire sexuelle tombe enceinte ou croit l'être pendant votre traitement par MEKTOVI.

Fertilité : On ignore si MEKTOVI peut altérer votre fertilité. Aucune étude n'a été menée chez l'humain pour évaluer la fertilité. Si vous avez des questions à ce sujet, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Conduite automobile et utilisation de machines : MEKTOVI peut entraîner de la fatigue et des problèmes de la vue. Avant de conduire ou d'effectuer d'autres tâches qui nécessitent de la vigilance, attendez de voir comment vous réagissez à MEKTOVI.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Le produit ci-dessous pourrait interagir avec MEKTOVI :

- atazanavir, un médicament utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Comme MEKTOVI est pris avec l'encorafénib, veuillez aussi lire le feuillet de ce produit pour en savoir plus sur d'autres interactions avec l'encorafénib.

Comment prendre MEKTOVI?

- Prenez ce médicament exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre

pharmacien.

- Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau.
- MEKTOVI peut être pris avec ou sans nourriture.
- Prenez MEKTOVI pendant toute la durée prescrite par votre professionnel de la santé. Ne modifiez pas votre dose et n'arrêtez pas de prendre le médicament à moins que votre professionnel de la santé ne vous dise de le faire.

Dose habituelle

Dose quotidienne totale recommandée pour l'adulte :

- 90 mg (45 mg deux fois par jour) : Prendre 3 comprimés de 15 mg (45 mg) deux fois par jour, à environ 12 heures d'intervalle, soit une dose quotidienne de 90 mg.

Vous recevrez aussi un autre médicament : l'encorafénib.

Votre professionnel de la santé vous indiquera comment vous devez prendre ce second médicament, ainsi que la dose qui convient.

Il se pourrait que votre professionnel de la santé diminue la dose ou interrompe le traitement temporairement ou définitivement dans les situations suivantes :

- vous présentez certains effets secondaires;
- votre maladie s'aggrave;
- votre traitement par l'encorafénib est arrêté.

Surdose

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de MEKTOVI, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

- Si vous oubliez de prendre une dose et s'il reste plus de 6 heures avant la prochaine dose, prenez la dose oubliée dès que vous y pensez. Reprenez ensuite votre horaire habituel.
- S'il reste moins de 6 heures avant la prochaine dose, sautez la dose oubliée.

Attendez et prenez la prochaine dose selon l'horaire habituel. Ne prenez pas de comprimés additionnels pour remplacer la dose oubliée.

- Si vous vomissez après avoir pris MEKTOVI, ne prenez pas une autre dose. Prenez la dose suivante selon l'horaire habituel.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MEKTOVI?

Lorsque vous prenez MEKTOVI, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Comme MEKTOVI est pris avec l'encorafénib, veuillez aussi lire le feuillet de ce produit pour en savoir plus sur les effets secondaires possibles de l'encorafénib.

Les effets secondaires de MEKTOVI comprennent les suivants :

- maux de tête, étourdissements
- maux de ventre, diarrhée, vomissements, nausées, constipation
- éruptions cutanées, sécheresse de la peau, démangeaisons,
- épaissement des couches externes de la peau
- rougeur, irritation ou craquellement de la peau
- perte ou éclaircissement des cheveux
- fièvre
- enflure, y compris aux mains ou aux pieds
- fatigue
- douleurs articulaires
- douleurs, faiblesse ou spasmes musculaires
- douleur aux membres
- douleurs, perte de sensation ou picotements dans les mains ou les pieds

MEKTOVI peut fausser les résultats des analyses sanguines. Durant votre traitement, votre professionnel de la santé vous demandera de passer des analyses de sang. Il connaîtra ainsi les effets de MEKTOVI sur votre sang, votre cœur, votre pancréas, votre foie, vos reins et vos muscles.

Les effets secondaires graves présentés dans le tableau ci-dessous sont associés au

traitement par MEKTOVI avec l'encorafénib.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, manque d'énergie, battements cardiaques irréguliers, pâleur, essoufflement, faiblesse	X		
Problèmes de saignement, y compris les hémorragies : maux de tête, étourdissements ou faiblesse, toux avec crachats de sang, caillots de sang, vomissures contenant du sang ou ressemblant à du café moulu, selles rouges ou noires rappelant le goudron, présence de sang dans les urines, maux de ventre (douleurs abdominales) ou saignements vaginaux inhabituels			X
Problèmes aux yeux, y compris les suivants : <ul style="list-style-type: none"> • rétinopathie séreuse (accumulation de liquide derrière la rétine) dont le décollement de l'épithélium pigmentaire rétinien (décollement de la 			X

<p>couche interne de l'œil) et l'œdème maculaire (enflure de la macula);</p> <ul style="list-style-type: none"> • occlusion de la veine rétinienne (blocage dans la veine qui éloigne le sang de l'œil) • uvéïte (inflammation d'une membrane de l'œil) dont l'iritis (inflammation de la partie colorée de l'œil) et l'iridocyclite (inflammation de la partie colorée de l'œil ainsi que des muscles et tissus qui aident l'œil à faire la mise au point). <p>Symptômes : vision trouble, baisse de la vue ou autre changement visuel (comme l'apparition de taches de couleur dans le champ de vision), halos (contours flous des objets), douleur, enflure ou rougeur oculaires.</p> <p>Les symptômes apparaissent soudainement et s'aggravent rapidement.</p>			
<p>Hypertension (haute pression) : essoufflement, fatigue, mal de tête intenses, étourdissements ou évanouissements, sensation de tête légère, douleur ou oppression dans la poitrine,</p>		X	

enflure des chevilles et des jambes, coloration bleuâtre des lèvres et de la peau, accélération du rythme cardiaque ou palpitations			
Problèmes aux reins : confusion, démangeaisons ou éruptions cutanées, boursouffure du visage et des mains, enflure des pieds et des chevilles, volume d'urine plus faible que d'habitude ou absence totale d'urine; prise de poids		X	
Problèmes de foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), douleur ou enflure dans la partie supérieure droite du ventre, nausées ou vomissements, urine anormalement foncée, fatigue inhabituelle		X	
FRÉQUENT			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, chute de la pression artérielle, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée			X
Colite (inflammation de l'intestin) : diarrhée sévère ou persistante, douleurs ou	X		

crampes abdominales, douleur au rectum, saignements du rectum			
Thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans une veine profonde d'un bras ou d'une jambe) : douleur à une jambe avec ou sans enflure, enflure des bras et des jambes, bras ou jambe devenant pâles ou froids, ou chauds au toucher et rouges			X
Dermatite acnéiforme (problème de peau / acné) : petites bosses rouges rappelant des boutons d'acné sur le visage, le cuir chevelu, la poitrine et le haut du dos; les bosses peuvent être remplies de pus	X		
Parésie faciale (faiblesse et paralysie des muscles du visage) : perte des mouvements du visage; le visage peut sembler s'affaisser			X
Problèmes cardiaques, y compris l'insuffisance cardiaque (le cœur ne pompe pas le sang efficacement) : étourdissements, fatigue et faiblesse, sensation de tête légère, essoufflement, impression d'avoir le cœur qui bat très fort, qui bat très vite ou			X

de façon irrégulière, rétention liquidienne, manque d'appétit, nausées, enflure des chevilles, des jambes et des pieds			
Maladie pulmonaire interstitielle, y compris la pneumonite (inflammation des poumons ou formation de tissus cicatriciels dans les poumons) : toux, essoufflements ou fatigue, fièvre, perte d'appétit, perte de poids non voulue		X	
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, fréquence cardiaque rapide, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher		X	
Panniculite (inflammation de la couche de gras sous la peau) : bosses rouges et sensibles sur les bras, les jambes, l'abdomen, les seins, le visage ou les fesses	X		
Embolie pulmonaire (caillot de sang dans un poumon) : douleur à la poitrine qui peut s'intensifier quand la respiration est profonde, essoufflement soudain, difficulté à respirer, toux, crachats sanglants			X
Rhabdomyolyse (dégradation des muscles) : douleurs,			X

crampes, raideurs, spasmes ou faiblesse musculaires et urines brun rougeâtre (de la couleur du thé)			
Cancer de la peau, dont le carcinome épidermoïde cutané, le kérato-acanthome et le carcinome basocellulaire : lésion de la peau, verrue ou bosse rougeâtre qui saigne ou qui ne guérit pas		X	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

Conservez à la température ambiante (de 15 à 30 °C). Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur MEKTOVI :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), sur le site du fabricant (www.pfizer.ca), ou encore en composant le 1-800-463-6001 (sans frais).

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 02 mars 2021