



MEKTOVI® Binimetinib

INDICATION AMM

Le binimetinib en **association à l'encorafénib (BRAVTOVI®)** est indiqué dans le traitement de patients adultes atteints de **mélanome** non résecable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600. Il s'agit d'un inhibiteur de MEK.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DÉLIVRANCE

Médicament soumis à **prescription hospitalière**.

Prescription réservée **aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie**.

PRESENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES

Boîtes de **84 comprimés dosés à 15 mg**.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière, de l'humidité.

POSOLOGIE

La dose recommandée de binimetinib est de **45 mg (3 comprimés de 15 mg) deux fois par jour**, correspondant à une **dose quotidienne totale de 90 mg**, à environ 12 heures d'intervalle, au cours ou en dehors d'un repas. Il est associé à l'encorafénib.

La prise en charge des effets indésirables peut nécessiter une réduction de dose, une interruption temporaire ou un arrêt définitif du traitement.

En cas d'arrêt définitif du binimetinib, l'encorafénib doit également être arrêté.

INTERACTIONS

Le binimetinib est principalement métabolisé **via glycurono-conjugaison médiée par UGT1A1**.

inducteurs des enzymes CYP1A2 et de la Pgp → Diminution de l'efficacité	inducteurs et inhibiteurs de l'UGT1A1 : <u>A utiliser avec prudence</u>
<ul style="list-style-type: none">- carbamazépine- rifampicine- millepertuis- phénytoïne	<ul style="list-style-type: none">- rifampicine- phénobarbital- indinavir- atazanavir- sorafénib

EFFETS INDESIRABLES

Signes d'infection : fièvre, frissons, toux, maux de gorge, brûlures urinaires	⇒ Limitez, si possible, les contacts avec les personnes ayant une infection contagieuse. Lavez-vous souvent les mains. Désinfectez soigneusement toute plaie. Faites pratiquer les bilans sanguins prescrits par votre médecin.	⇒ En cas de fièvre supérieure à 38°C, prévenez votre médecin.
Nausées et vomissements, perte d'appétit	⇒ Mangez lentement et faites plusieurs petits repas légers. Les aliments gras, frits et épicés ne sont pas conseillés. Buvez plutôt entre les repas.	⇒ Traitement antiémétique standard éventuel. Ne pas reprendre la prise ou doubler la suivante en cas de vomissements.

Asthénie	⇒	Veillez à avoir une bonne hygiène de vie (manger et boire sainement). Respectez des temps de repos dans la journée, mais essayez de conserver une activité même modérée.	⇒	Recherche d'anémie ou d'une hypothyroïdie. Si TSH anormale : traitement substitutif
Eruption cutanée	⇒	Préférez un produit d'hygiène sans savon (surgras, syndet) et une crème hydratante type Dexeryl®	⇒	Une crème hydratante peut soulager les symptômes. Prévenez votre médecin si ces signes surviennent, un traitement médicamenteux peut vous être prescrit. Les éruptions cutanées sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement.
Maux de tête, palpitations, bourdonnements d'oreille	⇒	Mesurez régulièrement votre tension. Faites de l'exercice, contrôlez votre poids. Limitez la consommation de sel et d'alcool.	⇒	Mise en place d'un traitement antihypertenseur si nécessaire.
Arthralgies – myalgie	⇒	Boire régulièrement. Eviter les gestes répétitifs et les efforts physiques importants.	⇒	Traitement symptomatique par paracétamol. Supplémentation possible par calcium, magnésium et vitamine B6.
Œdèmes périphériques	⇒	Elever les pieds en position assise, alimentation à faible teneur en sel. Eviter de porter des vêtements serrés.	⇒	En cas de gonflement des jambes, élevez les pieds en position assise et portez des bas de contention.
Dyspnée, toux	⇒	Surveillance médicale régulière et renforcée en cas d'infections respiratoires, irradiation, chimiothérapie.	⇒	En cas de majoration de toux ou de difficultés à respirer, prévenez votre médecin
Atteintes oculaires (vision floue, œdème périorbitaire...)	⇒		⇒	En cas de baisse de la vue, brutale ou progressive, appeler rapidement le médecin et prendre un rendez-vous chez l'ophtalmologie

RECOMMANDATIONS À DONNER AUX PATIENTS



Contactez rapidement le médecin en cas de :

- Eruption cutanée sévère ou atteinte des muqueuses
- Fièvre brutale supérieure à 38°C
- Signes hémorragiques
- Essoufflement, œdème des membres et douleur thoracique.
- Gêne respiratoire

Evitez l'exposition au soleil

Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.

En cas d'oubli d'une prise de plus de 12 heures, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire, ni doubler la prise suivante. La dose suivante sera prise à l'heure suivante habituelle