

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MEKTOVI® (mek-TOE-vee)
(binimetinib)
comprimidos

Información importante: Si su proveedor de atención médica le receta MEKTOVI con encorafenib, lea la Guía del medicamento que se incluye con encorafenib.

¿Qué es MEKTOVI?

MEKTOVI es un medicamento recetado usado en combinación con un medicamento llamado encorafenib para tratar a personas con un tipo de cáncer de piel denominado melanoma:

- que se ha diseminado a otras partes del cuerpo o no se puede extirpar mediante cirugía, y
- que presenta un cierto tipo de un gen “BRAF” anormal

Su proveedor de atención médica realizará una prueba para asegurarse de que MEKTOVI es adecuado para usted. Se desconoce si MEKTOVI es seguro y eficaz en los niños.

Antes de recibir MEKTOVI, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene problemas cardíacos
- ha tenido coágulos sanguíneos
- tiene problemas oculares
- tiene problemas pulmonares o respiratorios
- tiene problemas hepáticos o renales
- presenta algún problema muscular
- tiene problemas de sangrado
- tiene presión arterial alta (hipertensión)
- está embarazada o planea quedar embarazada. MEKTOVI puede producir daños a su bebé en gestación
 - Las mujeres capaces de quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo (anticoncepción) eficaz durante el tratamiento con MEKTOVI y por al menos 30 días después de la dosis final de MEKTOVI.
 - Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted durante este tiempo.
 - Su proveedor de atención médica le realizará una prueba para la detección del embarazo antes de que comience a recibir MEKTOVI. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o considera que podría estar embarazada durante el tratamiento con MEKTOVI.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si MEKTOVI pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con MEKTOVI y por 3 días después de la dosis final de MEKTOVI. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante este período

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que recibe, lo que incluye medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Sepa qué medicamentos toma. Mantenga una lista de estos para mostrarles al proveedor de atención médica y al farmacéutico cuando reciba un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar MEKTOVI?

- Tome MEKTOVI exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica. No cambie la dosis ni interrumpa la administración de MEKTOVI, a menos que su proveedor de atención médica le indique que lo haga.
- Es posible que su proveedor de atención médica cambie su dosis de MEKTOVI, suspenda de manera temporal o interrumpa de manera permanente su tratamiento con MEKTOVI si desarrolla ciertos efectos secundarios.
- Tome MEKTOVI en combinación con encorafenib por boca 2 veces al día, con alrededor de 12 horas de diferencia.
- MEKTOVI se puede tomar con o sin alimentos.
- Si omite una dosis de MEKTOVI, tómela tan pronto como lo recuerde. Si eso ocurre en el período dentro de las 6 horas de su siguiente dosis programada, tome su siguiente dosis al horario habitual. No compense la dosis omitida.
- No tome una dosis adicional si vomita después de tomar la dosis programada. Tome la siguiente dosis al horario habitual.
- Si suspende el tratamiento con encorafenib, hable con su proveedor de atención médica sobre si puede ser necesario interrumpir su tratamiento con MEKTOVI.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de MEKTOVI?

MEKTOVI puede producir efectos secundarios serios, que incluyen los siguientes:

- **Problemas cardíacos, incluso insuficiencia cardíaca.** Su proveedor de atención médica le debe controlar la función cardíaca antes del tratamiento con MEKTOVI y durante este. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de un problema cardíaco:
 - sensación de palpitaciones
 - disnea
 - hinchazón de los tobillos y los pies
 - sensación de vahídos
- **Coágulos sanguíneos.** MEKTOVI puede producir coágulos sanguíneos en los brazos o las piernas, que se pueden trasladar a los pulmones y derivar en la muerte. Obtenga ayuda médica de inmediato si tiene los siguientes síntomas:
 - dolor de pecho
 - disnea o problemas para respirar repentinos
 - dolor en las piernas con o sin hinchazón
 - hinchazón en los brazos y las piernas
 - un brazo o una pierna frío y pálido
- **Problemas oculares.** MEKTOVI puede producir problemas oculares serios que pueden derivar en ceguera. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla alguno de estos síntomas de problemas oculares:
 - visión borrosa, pérdida de la vista u otros cambios en la vista
 - visión con puntos de color
 - visión con aureolas (contorno borroso alrededor de objetos)
 - dolor, hinchazón o enrojecimiento de los ojos
- **Problemas pulmonares o respiratorios.** MEKTOVI puede producir problemas pulmonares o respiratorios. Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún síntoma nuevo o con empeoramiento de problemas pulmonares o respiratorios, lo que incluye:
 - disnea
 - tos
- **Problemas hepáticos.** Su proveedor de atención médica le debe realizar análisis de sangre para controlar la función hepática antes del tratamiento con MEKTOVI y durante este. Informe a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de un problema hepático:
 - coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos (ictericia)
 - orina oscura o marrón (color té)
 - náuseas o vómitos
 - pérdida del apetito
- **Problemas musculares (rabdomiólisis).** MEKTOVI puede producir problemas musculares que pueden ser graves. El tratamiento con MEKTOVI puede aumentar el nivel de una enzima en la sangre denominada creatina fosfoquinasa (CPK) y puede ser signo de daño muscular. Su proveedor de atención médica le debe realizar un análisis de sangre para controlar sus niveles de CPK antes del tratamiento y durante este. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla alguno de estos síntomas:
 - debilidad
 - mialgias o dolor muscular
 - orina oscura o rojiza
- **Problemas de sangrado.** MEKTOVI, cuando se administra con encorafenib, puede producir problemas de sangrado serios, incluso en el cerebro o el estómago, que pueden derivar en la muerte. Llame a su proveedor de atención médica y obtenga ayuda médica de inmediato si presenta algún signo de sangrado, lo que incluye:
 - dolores de cabeza, mareos o sensación de debilidad
 - tos con sangre o coágulos sanguíneos
 - vómitos con sangre o vómitos que tienen el aspecto de “posos de café”
 - heces rojas o negras que se asemejan al alquitrán

Los efectos secundarios más frecuentes de MEKTOVI cuando se administra con encorafenib incluyen los siguientes:

- fatiga
- náuseas
- diarrea
- vómitos
- dolor abdominal

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de MEKTOVI.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

También puede informar los efectos secundarios a Array BioPharma Inc. al 1-844-792-7729.

¿Cómo debo almacenar MEKTOVI?

- Almacene MEKTOVI a temperatura ambiente a entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).

Mantenga MEKTOVI y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de MEKTOVI.

En ocasiones, los medicamentos se recetan con fines diferentes de los incluidos en un folleto informativo para el paciente. No use MEKTOVI para una afección para la cual no se haya recetado. No administre MEKTOVI a otras personas, incluso aunque estas tengan los mismos síntomas que usted. Esto podría producirles daño. Puede pedirle al proveedor de atención médica o farmacéutico la información sobre MEKTOVI que está redactada para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes en MEKTOVI?

Ingrediente activo: binimetinib

Ingredientes inactivos: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio (origen vegetal) y dióxido de silicio coloidal

Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico, polietilenglicol, dióxido de titanio, talco, óxido de hierro amarillo, óxido ferroso férrico

Distribuido por: Array BioPharma Inc. Boulder, Colorado 80301.

MEKTOVI® es una marca comercial registrada de Array BioPharma Inc. en los Estados Unidos y diversos países adicionales.

Para más información, visite www.BRAFTOVIMEKTOVI.com o llame al 1-844-792-7729.

©2018 Array BioPharma Inc. Todos los derechos reservados.