

## **ALERTE SÉCURITÉ MÉDICAMENT**

### **MEKTOVI® (binimetinib) : ATTENTION AU RISQUE DE SURDOSAGE**

#### **CONTEXTE**

Depuis la **coexistence des dosages 15mg et 45mg de MEKTOVI®**, plusieurs **cas d'erreurs médicamenteuses**, certains associés à des **effets indésirables parfois graves** ont été rapportés à la suite de :

- **Substitutions non autorisées de MEKTOVI® 15mg par MEKTOVI® 45mg lors de la dispensation sans adaptation du nombre de comprimés à prendre chaque jour ;**
- **Confusions entre les deux dosages** par le patient.

#### **RAPPELS POSOLOGIQUES**

La dose recommandée de binimetinib est de **90mg/jour** en deux dosages possibles :

 **MEKTOVI® 15mg : 3 comprimés matin et 3 comprimés soir**

**OU**

 **MEKTOVI® 45mg : 1 comprimé matin et 1 comprimé soir**

La prise en charge des effets indésirables peut nécessiter une réduction de dose, une interruption temporaire ou un arrêt définitif du traitement (Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> ).

#### **RECOMMANDATIONS**

- **NE SUBSTITUEZ PAS MEKTOVI® 15mg par MEKTOVI® 45mg (ou inversement) sans accord préalable du prescripteur.**
- Si le **prescripteur valide la substitution**, veillez à **l'indiquer sur l'ordonnance et à corriger l'ordonnance** lors de la dispensation afin que la continuité de traitement par le patient soit sécurisée.
- **VERIFIEZ SYSTEMATIQUEMENT la cohérence dosage/posologie prescrite et contactez le prescripteur en cas de doute** avant toute délivrance,
- **RAPPELEZ ORALEMENT au patient la posologie exacte** au moment de la délivrance, en insistant sur :
  - le dosage utilisé (15mg ou 45mg),
  - le nombre de comprimés à prendre matin et soir.
- **INSCRIVEZ LISIBLEMENT LA POSOLOGIE SUR LA BOITE DELIVREE** ainsi que le nombre de comprimés à prendre matin et soir afin de limiter le risque d'erreur de prise par le patient.
- Dans la mesure du possible, **mettez en place une alerte interne (logiciel de dispensation, note à l'équipe)** sur MEKTOVI® 15mg/45mg pour attirer l'attention sur ce risque.

#### **DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou tout cas d'erreur médicamenteuse auprès de votre Centre Régional de PV ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.