

Trametinib Film-coated tablets (0.5mg dan 2mg)

---

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Meqsel
2. Bagaimana Meqsel berfungsi
3. Sebelum menggunakan Meqsel
4. Cara menggunakan Meqsel
5. Semasa menggunakan Meqsel
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan Pelupusan produk
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemas Kini RiMUP
11. Nombor Bersiri

## Apakah kegunaan Meqsel

MEQSEL adalah ubat preskripsi yang digunakan:

- bersendirian atau digabungkan dengan ubat yang dipanggil dabrafenib untuk merawat jenis kanser kulit yang dipanggil melanoma:
  - yang telah merebak ke bahagian badan lain atau tidak boleh dikeluarkan melalui pembedahan, **dan**
  - yang mempunyai jenis gen "BRAF" yang tidak normal.

MEQSEL tidak boleh digunakan untuk merawat orang yang pernah menerima perencat BRAF untuk rawatan melanoma mereka, dan ia tidak berfungsi atau tidak lagi berfungsi.

- digabungkan dengan dabrafenib, untuk membantu mencegah melanoma yang mempunyai jenis gen "BRAF" yang tidak normal kembali selepas kanser telah dikeluarkan melalui pembedahan.
- digabungkan dengan dabrafenib, untuk merawat sejenis kanser paru-paru yang dipanggil "Non-small Cell Lung Cancer" (NSCLC):
  - yang telah merebak ke bahagian lain badan, dan

- yang mempunyai jenis gen "BRAF" yang tidak normal.
- digabungkan dengan dabrafenib untuk merawat tumor pepejal pada orang dewasa dan kanak-kanak 6 tahun ke atas:
  - yang tidak boleh dikeluarkan melalui pembedahan atau telah merebak ke bahagian badan lain, dan yang telah menjadi lebih teruk (merebak) dan anda tidak mempunyai pilihan rawatan yang memuaskan, dan
  - yang mempunyai jenis gen "BRAF" yang tidak normal.

MEQSEL tidak digunakan untuk merawat orang dengan kanser kolorektal.

Profesional kesihatan anda akan menjalankan ujian untuk memastikan MEQSEL sesuai untuk anda.

Tidak diketahui sama ada MEQSEL yang digunakan dalam kombinasi dengan dabrafenib adalah selamat dan berkesan untuk kanak-kanak berumur kurang daripada 1 tahun.

Tidak diketahui sama ada MEQSEL sahaja yang digunakan selamat dan berkesan kepada kanak-kanak.

## Bagaimana Meqsel berfungsi

'Melanoma', 'non-small cell lung cancer' and 'solid tumors' mempunyai perubahan tertentu (mutasi) dalam gen yang dipanggil BRAF pada kedudukan V600. Mutasi gen ini mungkin menyebabkan kanser merebak. Ubat anda menasaskan protein yang diperbuat daripada gen terubah (bermutasi) ini dan memperlambatkan atau menghentikan perkembangan kanser.

## Sebelum menggunakan Meqsel

- Sebelum anda mula menggunakan  
Sebelum anda mengambil MEQSEL, beritahu profesional

kesihatan anda semua keadaan kesihatan anda, termasuk jika anda:

- mempunyai masalah pendarahan atau pembekuan darah
- mempunyai masalah perut
- mempunyai keradangan kolon
- mempunyai masalah jantung
- mempunyai masalah mata
- mempunyai masalah paru-paru atau pernafasan
- mempunyai tekanan darah tinggi (hipertensi)
- mempunyai masalah hati atau buah pinggang
- mempunyai diabetes
- mengandung atau merancang untuk hamil. MEQSEL boleh membahayakan bayi dalam kandungan anda.

## Wanita yang mungkin hamil:

- Profesional kesihatan anda akan menjalankan pemeriksaan untuk periksa sama ada anda hamil sebelum memulakan rawatan dengan MEQSEL.
- Anda perlu menggunakan pencegah hamil yang berkesan (kontrasepsi) semasa rawatan dengan MEQSEL dan selama 4 bulan selepas dos terakhir MEQSEL.
- Beritahu profesional kesihatan anda mengenai cara pencegah hamil yang sesuai untuk anda pada masa ini.
- Beritahu profesional kesihatan anda dengan segera jika anda hamil atau rasa anda mungkin hamil semasa rawatan dengan MEQSEL.

**Lelaki (termasuk mereka yang mempunyai vasktomomi) dengan pasangan wanita yang mampu hamil:**

Trametinib Film-coated tablets (0.5mg dan 2mg)

---

- Gunakan kondom semasa hubungan seks semasa rawatan dengan MEQSEL dan sekurang-kurangnya 4 bulan selepas dos terakhir MEQSEL.
- menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak. Ia tidak diketahui jika MEQSEL masuk ke dalam susu ibu anda.
- Jangan menyusu semasa rawatan dan selama 4 bulan selepas dos terakhir MEQSEL. Bincang dengan profesional kesihatan anda tentang cara terbaik untuk menyusu bayi anda pada masa ini.

- Mengambil ubat lain

**Beritahu profesional kesihatan anda tentang semua ubat-ubatan yang anda ambil**, termasuk ubat-ubatan, vitamin, dan makanan tambahan herba yang dibekal dengan atau tanpa preskripsi.

Ketahui ubat-ubatan yang anda ambil. Simpan senarai ubat ini untuk ditunjukkan kepada profesional kesihatan dan ahli farmasi anda apabila anda mula ambil ubat ini.

**Cara untuk menggunakan Meqsel**

- Berapa banyak harus digunakan

- Ambil atau memberi MEQSEL tepat seperti yang diberitahu oleh profesional kesihatan anda. Jangan menukar dos anda atau menghentikan MEQSEL melainkan diarah oleh profesional kesihatan anda.
- Profesional kesihatan anda boleh menukar dos MEQSEL anda, berhenti sementara, atau menghentikan sepenuhnya rawatan anda dengan MEQSEL jika anda mengalami kesan sampingan tertentu.

- Bila perlu digunakan

**Tablet MEQSEL:**

- Ambil MEQSEL 1 kali setiap hari, pada masa yang sama setiap hari, kira-kira setiap 24 jam.
- Ambil MEQSEL sekurang-kurangnya 1 jam sebelum atau 2 jam selepas makan.
- Ambil tablet MEQSEL secara keseluruhan. Jangan menghancurkan atau memecahkan tablet MEQSEL.
- Jika tablet MEQSEL dipreskripsikan untuk anak anda yang berumur 6 tahun ke atas, profesional kesihatan anak anda akan menyesuaikan dos mereka apabila anak anda meningkat usia.
- Beritahu profesional kesihatan anda jika anda atau anak anda tidak dapat menelan tablet MEQSEL secara keseluruhan.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil Meqsel selagi doktor anda mengesyorkan. Jangan berhenti melainkan diarahkan doktor anda.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor, jururawat atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlepas atau terlupa mengambil atau memberi dos ubat MEQSEL, sila ambil atau beri ubat ini sebaik sahaja anda teringat. **Jangan mengambil atau memberi dos ubat MEQSEL yang terlepas jika kurang daripada 12 jam sebelum dos seterusnya yang dijadualkan.** Abaikan dos yang tertinggal dan ambil dos MEQSEL seterusnya pada masa biasa.
- Jika termuntah selepas mengambil atau memberi dos MEQSEL, jangan mengambil atau memberi dos tambahan.

Ambil atau berikan dos MEQSEL seterusnya pada masa biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet MEQSEL, hubungi doktor, jururawat atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat. Jika boleh, tunjukkan mereka pek MEQSEL dan risalah ini.

**Semasa menggunakan Meqsel**

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan MEQSEL untuk indikasi yang tidak dipreskripsi. Jangan berikan MEQSEL kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala yang sama. Ia boleh membahayakan mereka. Anda boleh mendapatkan maklumat terlanjut mengenai ubat MEQSEL daripada ahli farmasi atau profesional kesihatan anda.

**Kesan sampingan**

MEQSEL boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius, termasuk:

- **Risiko kanser kulit baru.** MEQSEL, apabila digunakan dengan dabrafenib, boleh menyebabkan kanser kulit, yang dipanggil karsinoma sel skuamosa kulit, keratoacanthoma, karsinoma sel basal, atau melanoma. Bincang dengan profesional kesihatan anda tentang risiko anda menghadapi kanser ini.

Periksa kulit anda dan beritahu profesional kesihatan anda dengan segera tentang sebarang perubahan kulit, termasuk:

- ketuat baru
- kulit sakit atau benjolan kemerahan yang berdarah atau tidak sembuh
- perubahan saiz atau warna tahi lalat

Profesional kesihatan anda perlu memeriksa kulit anda sebelum rawatan dengan MEQSEL dan dabrafenib, setiap 2 bulan semasa rawatan dengan MEQSEL dan dabrafenib, dan sehingga 6 bulan selepas anda berhenti mengambil MEQSEL dan dabrafenib untuk mencari sebarang kanser kulit baru.

Profesional kesihatan anda juga harus memeriksa kanser yang mungkin tidak berlaku pada kulit. Beritahu profesional kesihatan anda tentang sebarang gejala baru yang timbul semasa rawatan dengan MEQSEL dan dabrafenib.

- **masalah pendarahan.** MEQSEL boleh menyebabkan masalah pendarahan yang serius, terutamanya di otak atau perut anda, yang boleh mengakibatkan kematian. Hubungi profesional kesihatan anda dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mempunyai tanda-tanda pendarahan, termasuk:
  - sakit kepala, pening, atau rasa lemah
  - batuk darah atau bekuan darah
  - muntah darah atau muntah anda kelihatan seperti "serbuk kopi"
  - najis merah atau hitam yang kelihatan seperti tar
- **keradangan usus, atau kekoyakan tisu perut atau usus.** MEQSEL boleh menyebabkan keradangan usus anda, atau koyakan di dalam perut atau usus yang boleh menyebabkan kematian. Beritahu profesional kesihatan anda dengan segera jika anda mempunyai mana-mana gejala berikut:
  - Pendarahan. Lihat "masalah pendarahan" di atas.

- cirit-birit atau pergerakan usus yang berlebihan daripada biasa
- sakit atau kelemutan pada kawasan perut
- Demam
- Rasa loya

- **pembekuan darah.** MEQSEL boleh menyebabkan pembekuan darah di tangan atau kaki anda, yang boleh mengalir ke paru-paru anda dan boleh menyebabkan kematian. Dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mempunyai gejala berikut:

- Sakit dada
- sesak nafas secara tiba-tiba atau masalah bernafas
- sakit di kaki anda dengan atau tanpa bengkak
- bengkak di tangan atau kaki anda
- lengan atau kaki menjadi pucat dan sejuk

- **masalah jantung,** termasuk kegagalan jantung. Profesional kesihatan anda harus memeriksa fungsi jantung anda sebelum dan semasa rawatan dengan MEQSEL. Hubungi profesional kesihatan anda dengan segera jika anda mempunyai tanda-tanda dan gejala masalah jantung berikut:

- Jantung anda berdebar-debar, berlumba atau berdegup tidak teratur
- Sesak nafas
- bengkak pergelangan kaki dan kaki anda
- Rasa pening

- **masalah mata.** MEQSEL boleh menyebabkan masalah mata yang teruk yang boleh menyebabkan buta. Hubungi profesional kesihatan anda dengan segera jika anda mengalami gejala masalah mata ini:

- penglihatan kabur, kehilangan penglihatan, atau perubahan penglihatan yang lain
- melihat titik yang berwarna
- halo (melihat garisan kabur di sekeliling objek)
- sakit mata, bengkak, atau kemerahan

- **masalah paru-paru atau pernafasan.** MEQSEL boleh menyebabkan masalah paru-paru atau pernafasan. Beritahu profesional kesihatan anda jika anda mempunyai gejala masalah paru-paru atau pernafasan yang baru atau semakin teruk, termasuk:
  - Sesak nafas
  - Batuk

- **Demam.** Demam adalah biasa semasa rawatan dengan MEQSEL dan dabrafenib, tetapi ia juga mungkin menjadikan keadaan yang serius. Apabila mengambil MEQSEL dan dabrafenib, demam boleh menjadi lebih kerap atau mungkin lebih teruk. Dalam sesetengah kes, menggigil, kehilangan air yang terlalu banyak dalam tubuh badan (dehidrasi), tekanan darah rendah, pening, atau masalah buah pinggang mungkin berlaku dengan demam.

Hubungi profesional kesihatan anda dengan segera jika anda mengalami demam semasa rawatan dengan MEQSEL.

Profesional kesihatan anda boleh menghentikan rawatan anda buat sementara waktu atau selamanya atau menukar dos MEQSEL anda dan dabrafenib jika anda mempunyai demam. Profesional kesihatan anda akan merawat anda seperti yang diperlukan untuk demam anda

Trametinib Film-coated tablets (0.5mg dan 2mg)

---

dan sebarang tanda dan gejala jangkitan; dan harus memeriksa fungsi buah pinggang anda semasa dan selepas anda mengalami demam yang teruk.

- **reaksi kulit yang serius.** Ruam kulit adalah kesan sampingan biasa MEQSEL. MEQSEL juga boleh menyebabkan reaksi kulit yang lain. Dalam sesetengah kes, ruam dan tindak balas kulit yang lain boleh menjadi teruk atau serius dan mungkin perlu dirawat di hospital atau menyebabkan kematian. Beritahu profesional kesihatan anda jika anda mendapat ruam kulit atau jerawat yang mengganggu anda atau menjadi teruk lagi.

Beritahu profesional kesihatan anda dengan segera jika anda mengalami gejala tindak balas kulit yang baru atau teruk berikut, termasuk:

- lepuh atau pengelupasan kulit anda
- luka mulut
- lepuh di bibir anda, atau di sekitar mulut atau mata anda
- demam tinggi atau gejala seperti selesema
- nodus limfa yang diperbesarkan

- **peningkatan gula darah (hiperglisemia).** Sesetengah orang mungkin mengalami kencing manis atau diabetes yang semakin teruk semasa rawatan dengan MEQSEL dan dabrafenib. Jika anda menghidap diabetes, profesional kesihatan anda perlu memeriksa tahap gula dalam darah anda dengan teliti semasa rawatan dengan MEQSEL dan dabrafenib. Ubat diabetes anda mungkin perlu diubah. Beritahu profesional kesihatan anda jika

anda mempunyai mana-mana gejala kencing manis yang teruk berikut:

- peningkatan rasa dahaga
- kerap atau banyak membuang air kecil

- **hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH).** MEQSEL apabila diambil bersama dabrafenib boleh meningkatkan risiko kereaktifan sistem imun (hemophagocytic lymphohistiocytosis) yang boleh menyebabkan demam, kelenjar bengkak, lebam, atau ruam kulit. Jika anda mengalami gabungan gejala-gejala ini, hubungi profesional kesihatan anda dengan segera.

**Kesan sampingan yang paling biasa semasa MEQSEL diambil bersendirian termasuk:**

- Ruam
- Cirit-birit. Hubungi profesional kesihatan anda jika anda mengalami cirit-birit yang teruk.
- bengkak pada muka, lengan, atau kaki

**Kesan sampingan yang paling biasa semasa MEQSEL diambil dengan dabrafenib untuk merawat melanoma yang telah merebak ke bahagian badan lain atau tidak boleh dikeluarkan melalui pembedahan termasuk:**

- Demam
- Ruam
- Rasa loya
- menggigil
- Cirit-birit
- Muntah
- Tekanan darah tinggi (hipertensi)
- bengkak pada muka, lengan, atau kaki

**Kesan sampingan yang paling biasa semasa MEQSEL diambil dengan dabrafenib untuk membantu**

**mencegah melanoma kembali selepas sel kanser dikeluarkan melalui pembedahan termasuk:**

- Demam
- Keletihan
- Rasa loya
- sakit kepala
- Ruam
- menggigil
- Cirit-birit
- Muntah
- sakit sendi
- sakit otot

**Kesan sampingan yang paling biasa semasa MEQSEL diambil dengan dabrafenib untuk merawat NSCLC:**

- Demam
- Kelesuan
- Rasa loya
- Muntah
- Cirit-birit
- Kulit kering
- Kurang selera makan
- Ruam
- Bengkak pada bahagian muka, tangan dan kaki
- Menggigil
- Berdarah
- Batuk
- Sesak nafas

**Kesan sampingan yang paling biasa semasa MEQSEL diambil dengan dabrafenib pada orang dewasa dengan tumor pepejal yang tidak boleh dikeluarkan melalui pembedahan atau telah merebak ke bahagian lain badan termasuk:**

- Demam
- Keletihan
- Rasa loya
- Ruam
- Menggigil
- Sakit kepala
- Pendarahan
- Batuk
- Muntah

Trametinib Film-coated tablets (0.5mg dan 2mg)

- Sembelit
- Cirit
- Sakit otot dan sendi
- Bengkak lengan dan kaki anda

**MEQSEL boleh menyebabkan tekanan darah tinggi (hipertensi) yang baru atau semakin teruk.** Profesional kesihatan anda perlu memeriksa tekanan darah anda semasa rawatan dengan MEQSEL. Hubungi profesional kesihatan anda dengan segera jika anda mengalami tekanan darah tinggi, tekanan darah anda bertambah buruk, atau anda mengalami sakit kepala yang teruk, pening, penglihatan kabur, atau pening.

MEQSEL boleh menyebabkan masalah kesuburan pada wanita. Ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk hamil. Bercakap dengan profesional kesihatan anda jika ini menjadi membimbangkan anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npa.gov.my](http://npa.gov.my) [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

## • Cara Penyimpanan Dan Pelupusan Meqsel

### - Penyimpanan

- Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput yang ditunjukkan pada pek. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Simpan di dalam peti sejuk (2° hingga 8°C). Ubat ini perlu dilindungi daripada cahaya dan kelembapan.
- Simpan dalam bekas asal.
- Pastikan botol tertutup rapat.
- Jangan keluarkan bahan pengering.

### - Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

## Maklumat Lanjut

### Rupa dan warna produk

Meqsel dibekalkan dalam bentuk pil 0.5 mg dan 2 mg.

- **Pil 0.5 mg:** kuning, bujur diubah suai, biconvex, tablet bersalut filem, kira-kira 5.0 x 9.0 mm, dengan logo syarikat dicetak pada satu muka dan "TT" pada muka bertentangan.
- **Pil 2 mg:** merah jambu, bulat, biconvex, tablet bersalut filem, kira-kira 7.6 mm, dengan logo syarikat dinyahbos pada satu muka dan "LL" pada muka bertentangan.

### - Bahan-bahan

- Bahan aktif  
Trametinib

- Bahan tidak aktif

**Pil:** Manitol, selulosa mikrohابلر, hipromelosa, natrium kroskarmelosa, magnesium stearat (sumber sayuran), natrium laurilsulfat, silikon dioksida berkoloid.

**Pil bersalut:** Hipromelosa, titanium dioksida, polietilena glikol, kuning besi oksida (untuk pil 0.5 mg), polisorbate 80 dan merah besi oksida (untuk pil 2 mg)

### - Nombor MAL:

0.5mg: MAL24016005ARZ  
2mg: MAL24016004ARZ

## Pengilang

Novartis Pharma Stein AG  
Schaffhauserstrasse  
4332, Stein

Switzerland

## Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.

Level 18, Imazium,  
No. 8, Jalan SS21/37, Damansara  
Uptown,  
47400 Petaling Jaya, Selangor

## Versi PI

2 Sep 2024

## Tarikh Kemas Kini RiMUP

28 Aug 2025

## Nombor Bersiri

NPRA (R1) 22/025

NPRA (R1/AI2)19032025/007