

Bipacksedel: Information till användaren

Zelboraf

240 mg filmdragerade tabletter
Vemurafenib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zelboraf är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zelboraf
3. Hur du tar Zelboraf
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zelboraf ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zelboraf är och vad det används för

Zelboraf är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen vemurafenib. Det används för att behandla vuxna patienter med melanom som har spridit sig till andra delar av kroppen eller som inte kan tas bort med kirurgi.

Det kan enbart användas av patienter vars cancer har en förändring (mutation) i "BRAF"-genen. Denna förändring kan ha resulterat i utvecklingen av melanom.

Zelboraf riktar in sig mot proteiner från denna förändrade gen och fördröjer eller stoppar utvecklingen av din cancer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zelboraf

Ta inte Zelboraf:

om du är **allergisk** (överkänslig) mot vemurafenib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtom på allergiska reaktioner kan innefatta svullnad av ansikte, läppar eller tunga, svårigheter att andas, hudutslag, eller svimningskänsla.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Zelboraf.

Allergiska reaktioner

- **Allergiska reaktioner kan inträffa då du tar Zelboraf och de kan vara allvarliga.** Sluta ta Zelboraf och skaffa medicinsk hjälp omedelbart om du får något symptom på en allergisk reaktion som t ex svullnad av ansikte, läppar eller tunga, svårigheter att andas, hudutslag eller svimningskänsla.

Allvarliga hudreaktioner

- **Allvarliga hudreaktioner kan inträffa då du tar Zelboraf.** Sluta ta Zelboraf och tala med läkare omedelbart om du får hudutslag med något av följande symptom: blåsor på huden, blåsor eller sår i munnen, huden lossnar, feber, rodnad eller svullnad i ansiktet, händerna eller fotsulorna.

Tidigare haft cancer

- **Tala om för din läkare om du har haft en annan typ av cancer än melanom**, eftersom Zelboraf kan orsaka försämring av vissa typer av cancer.

Strålbehandlingsreaktioner

- **Tala om för din läkare om du har fått, eller kommer att få strålbehandling**, eftersom Zelboraf kan förvärra biverkningar av strålbehandling.

Hjärtproblem

- **Tala om för din läkare om du har hjärtproblem, som t ex en förändring av den elektriska aktiviteten i hjärtat, så kallat "förlängt QT-intervall".** Din läkare kommer att göra tester för att kontrollera att ditt hjärta fungerar som det ska innan och under din behandling med Zelboraf. Om det behövs kan din läkare i vissa fall besluta att tillfälligt avbryta behandlingen eller stoppa den helt.

Ögonproblem

- **Dina ögon ska undersökas av din läkare medan du tar Zelboraf.** Tala om för din läkare omedelbart om du får ont i ögonen, svullnad, rodnad, dimsyn eller andra synförändringar under din behandling.

Muskuloskeletala systemet och bindväv

- Tala om för din läkare om du upptäcker en ovanlig förtjockning av dina handflator med medföljande åtstramning av fingrarna inåt eller en ovanlig förtjockning av fotsulorna som kan vara smärtsam.

Kontroll av din hud före, under och efter behandling

- **Om du upptäcker några förändringar i huden när du tar det här läkemedlet, tala så snart som möjligt om det för din läkare.**
- Regelbundet under din behandling och upp till 6 månader efter din behandling kommer din läkare att behöva undersöka din hud för en typ av cancer som kallas "kutan skivepitelcancer".
- Vanligtvis uppstår den här förändringen i solskadad hud, håller sig inom ett begränsat område och kan botas genom kirurgiskt avlägsnande.
- Om din läkare upptäcker den här typen av hudcancer kommer han eller hon att behandla den eller se till att du kommer till en annan läkare för behandling.
- Dessutom behöver din läkare undersöka huvudet, nacken, munnen, dina lymfkörtlar och du kommer regelbundet att undersökas med datortomografi. Detta är en försiktighetsåtgärd om kutan skivepitelcancer-förändringar skulle utvecklas i din kropp. Genital undersökning (för kvinnor) och anala undersökningar rekommenderas också före och vid slutet av din behandling.
- Du kan utveckla nya melanomförändringar då du tar Zelboraf. Dessa förändringar tas vanligtvis bort med kirurgi och patienterna fortsätter sin behandling. Övervakning av dessa förändringar görs på samma sätt som beskrivs ovan för kutan skivepitelcancer.

Njur- eller leverproblem

- **Tala om för din läkare om du har njur- eller leverproblem.** Detta kan påverka effekten av Zelboraf. Din läkare kommer också att ta några blodprover för att kontrollera din lever- och njurfunktion innan du börjar ta Zelboraf och under behandlingen.

Solskydd

- Om du tar Zelboraf kan du bli mer känslig för solljus och få solskador som kan vara allvarliga. **Undvik att utsätta huden för direkt solljus** under behandlingen.
- Om du planerar att vistas i solen:
 - bär kläder som skyddar din hud, inklusive huvud och ansikte, armar och ben.
 - använd läppbalsam och solskyddsmedel med ett brett spektrum (minst solskyddsfaktor (SPF) 30, appliceras på nytt varannan till var tredje timme).
- Detta kommer hjälpa att skydda dig mot solskador/bränna.

Barn och ungdomar

Zelboraf är inte rekommenderat för barn och ungdomar. Effekterna av Zelboraf hos personer yngre än 18 år är inte kända

Andra läkemedel och Zelboraf

Innan du påbörjar behandling, tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan komma att använda andra läkemedel (inklusive de som du har köpt själv på apotek, matvarubutik eller hälsobutik). Detta är mycket viktigt eftersom användning av mer än ett läkemedel samtidigt kan förstärka eller försvaga effekten av läkemedel.

Det är speciellt viktigt att du talar om för din läkare om du tar:

- Läkemedel som är kända att påverka hur ditt hjärta slår:
 - läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (t ex kinidin, amiodaron)
 - läkemedel mot depression (t ex amitriptylin, imipramin)
 - läkemedel mot bakterieinfektioner (t ex azitromycin, klaritromycin)
 - läkemedel mot illamående och kräkningar (ondansetron, domperidon)
- Läkemedel som främst metaboliseras av ett protein som heter CYP1A2 (t ex koffein, olanzapin, teofyllin), CYP3A4 (t ex vissa p-piller) eller CYP2C8
- Läkemedel som påverkar ett protein som heter P-gp eller BCRP (t ex verapamil, ciklosporin, ritonavir, kinidin, itraconazol, gefitinib)
- Läkemedel som kan påverkas av ett protein som heter P-gp (t ex aliskiren, kolkicin, digoxin, everolimus, fexofenadin) eller ett protein som heter BCRP (t ex metotrexat, mitoxantron, rosuvastatin)
- Läkemedel som stimulerar det metaboliserande proteinet som kallas CYP3A4 eller en metaboliseringsprocess som kallas glukuronidering (t ex rifampicin, rifabutin, karbamazepin, fenytoin eller Johannesört).
- Läkemedel som starkt hämmar det metaboliserande proteinet som kallas CYP3A4 (t ex ritonavir, sakvinavir, telitromycin, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, nefazodon, atazanavir)
- Ett läkemedel som används för att förhindra blodproppar som heter warfarin
- Ett läkemedel som heter ipilimumab, som är ett annat läkemedel för behandling av melanom. Kombinationen av detta läkemedel och Zelboraf rekommenderas inte på grund av ökad toxicitet för levern.

Om du tar något av dessa läkemedel (eller om du är osäker), tala om det för din läkare innan du tar Zelboraf.

Graviditet och amning

- **Använd en lämplig preventivmetod under din behandling** och under minst 6 månader efter att du avslutat din behandling. Zelboraf kan minska effekten av vissa p-piller. Tala om för din läkare om du använder ett oralt preventivmedel.
- Zelboraf är inte rekommenderat att använda under graviditet om inte din läkare anser att nyttan för modern överväger risken för barnet. Det finns ingen information om säkerheten av Zelboraf hos gravida kvinnor. Tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid.
- Det är inte känt huruvida innehållet i Zelboraf går över i modersmjölken. Amning rekommenderas inte under behandling med Zelboraf.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Zelboraf har biverkningar som kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Var medveten om att trötthet eller ögonproblem kan vara skäl för att inte köra.

Viktig information om några innehållsämnen i Zelboraf

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d v s är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Zelboraf

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Hur många tabletter du ska ta

- Den rekommenderade dosen är 4 tabletter två gånger dagligen (totalt 8 tabletter).
- Ta 4 tabletter på morgonen. Ta sedan 4 tabletter på kvällen.
- Om du upplever biverkningar kan din läkare besluta att fortsätta behandlingen men sänka din dos. Ta alltid Zelboraf enligt läkarens anvisningar.
- Om du kräks ska du fortsätta ta Zelboraf som vanligt och inte ta en ytterligare dos.

Hur du tar dina tabletter

- Ta inte Zelboraf regelbundet på fastande mage.
- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Tugga eller krossa inte tabletten

Om du har tagit för stor mängd av Zelboraf

Om du tar mer Zelboraf än du borde, kontakta omedelbart din läkare. Att ta för mycket Zelboraf kan öka risken för och svårighetsgraden av biverkningar. Inga fall av överdosering har observerats med Zelboraf.

Om du har glömt att ta Zelboraf

- Om du har glömt en dos och det är mer än 4 timmar kvar till din nästa dos, ska du ta din dos så snart du kommer ihåg det. Ta nästa dos vid vanlig tid.
- Om det är mindre än 4 timmar kvar till din nästa dos, ska du hoppa över den missade dosen. Ta nästa dos vid vanlig tid.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att ta Zelboraf

Det är viktigt att du fortsätter att ta Zelboraf så länge som din läkare förskriver det till dig. Om du har ytterligare frågor om hur detta läkemedel ska tas, kontakta din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Zelboraf orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner

Om du får något av detta:

- Svullnad av ansikte, läppar eller tunga
- Svårigheter att andas
- Hudutslag
- Svimningskänsla

Kontakta läkare omedelbart. Ta inte mer Zelboraf förrän du talat med en läkare.

Försämring av biverkningar orsakade av strålbehandling kan förekomma hos patienter som behandlats med strålning före, under eller efter behandling med Zelboraf. Detta kan uppstå på området som behandlades med strålning såsom huden, matstrupen, urinblåsa, lever, ändtarm och lungor.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av följande symtom:

- Hudutslag, blåsbildning, fjällning eller missfärgning av huden
- Andfåddhet som kan åtföljas av hosta, feber eller frossa (pneumonit)
- Svårigheter eller smärta vid sväljning, bröstsmärta, halsbränna eller sura uppstötningar (esofagit).

Tala så fort som möjligt om för din läkare om du märker några förändringar i din hud.

Biverkningarna nedan är listade efter frekvens:

Mycket vanliga biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 användare):

- Hudutslag, klåda, torr eller flagande hud
- Hudproblem, inklusive vårtor
- En typ av hudcancer (kutant skivepitelscarinom)
- Handfotsyndromet (rodnad, huden flagnar eller blåsor på händer och fötter)
- Solbränna, ökad känslighet mot solljus
- Aptitlöshet
- Huvudvärk
- Smakförändringar
- Diarré
- Förstoppning
- Illamående, kräkningar
- Håravfall
- Led- eller muskelsvärk, muskuloskeletal smärta
- Smärta i armar och ben
- Ryggsmärta
- Trötthet
- Yrsel
- Feber
- Svullnad vanligen i benen (perifert ödem)
- Hosta

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 användare):

- Typer av hudcancer (basalcellscarcinom, nytt primärt melanom)
- Förtjockning av vävnader under handflatan vilket kan orsaka åtstramning av fingrarna inåt; vid allvarliga fall kan det vara handikappande
- Inflammation i ögat (uveit)
- Bells pares (en form av ansiktsförlamning som ofta är reversibel (övergående))
- Stickningar eller en brännande känsla i händer och fötter
- Ledinflammation
- Inflammation i hårrötter
- Viktminskning
- Inflammation i blodkärlen
- Problem med nerver som kan ge smärta, känselbortfall och/eller muskelsvaghet (perifer neuropati)
- Förändringar i levertestresultat (ökning av ALAT, alkaliska fosfataser, bilirubin)

- Förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (QT-förlängning)
- Inflammation i fettvävnaden under huden.
- Onormala njurtestresultat (kreatininökning i blodet)
- Förändringar i levertestresultat (GGT-ökning)
- Minskat antal vita blodkroppar (neutropeni)
- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- Ömhet eller sår i munnen, inflammation i munslemhinnan (stomatit)

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 användare):

- Allergisk reaktion som kan inkludera svullnad i ansiktet och svårigheter att andas
- Blockering av blodflödet till delar av ögats näthinna (retinal venocklusion)
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreas)
- Förändringar i testresultat av levervärden eller leverskada, inklusive allvarlig leverskada där levern är skadad i sådan utsträckning så att den inte fungerar helt
- En typ av cancer (icke-kutan skivepitelcancer)
- Förtjockning av djupliggande vävnader under fotsulan som kan vara handikappande i allvarliga fall.

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare):

- Fortskridande (progression) av en typ av tidigare existerande cancer med RAS-mutationer (kronisk myelomonocytisk leukemi, pankreatiskt adenocarcinom)
- En typ av allvarlig hudreaktion som utmärks av hudutslag tillsammans med feber och inflammation av inre organ såsom lever och njurar.
- Inflammatorisk sjukdom som främst drabbar huden, lungorna och ögonen (sarkoidos)
- Njurskador karakteriserade av inflammation (akut interstitiell nefrit) eller skada på njurkanalerna (akut tubulär nekros).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Zelboraf ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter Utg. dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vemurafenib. Varje filmdragerad tablett innehåller 240 milligram (mg) vemurafenib (som en kombinerad fällning av vemurafenib och hypromellosacetatsuccinat).
- Övriga innehållsämnen är:
 - Kärna: kiseldioxid, kolloidal, vattenfri, kroskarmellosnatrim, hydroxipropylcellulosa och magnesiumstearat
 - Filmdragering: röd järnoxid, makrogol 3350, polyvinylalkohol, talk och titandioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zelboraf 240 mg filmdragerade tabletter är ljusrosa till ljusorange. De är ovala med 'VEM' ingraverat på ena sidan.

De finns tillgängliga i aluminiumperforerade endosblister i förpackningar om 56 x 1 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Tillverkare

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639
Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Malta

(See United Kingdom)

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o

Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Ατδ.

Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA

Tel: +371 - 6 7039831

Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +44 (0) 1707 366000

Denna bipacksedel ändrades senast mars 2024

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>