

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zelboraf® 240 mg filmovertrukne tabletter

Vemurafenib

Indlægsseddel: Information til brugeren

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Zelboraf
- Sådan skal du tage Zelboraf
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zelboraf er et lægemiddel mod kræft, som indeholder det aktive indholdsstof vemurafenib. Det bruges til at behandle voksne patienter med melanom (modermærkekræft), som har spredt sig til andre dele af kroppen, eller som ikke kan fjernes ved en operation.

Det kan kun bruges til patienter, hvis kræftsygdom har en ændring (mutation) i "BRAF"-genet. Denne ændring kan have ført til udviklingen af modermærkekræft.

Zelboraf virker på proteiner, som er lavet af det ændrede gen og forsinker eller stopper udviklingen af din kræftsygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zelboraf

Tag ikke Zelboraf:

- hvis du er **allergisk** over for vemurafenib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zelboraf (angivet i punkt 6). Symptomer på allergiske reaktioner kan inkludere hævelse af ansigt, læber eller tunge, åndedrætsbesvær, udslæt eller besvimelsesfornemmelse.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, før du tager Zelboraf.

Allergiske reaktioner

- Allergiske reaktioner kan forekomme, mens du tager Zelboraf, og de kan være alvorlige.** Stop med at tage Zelboraf og søg omgående lægehjælp, hvis du har nogen symptomer på en allergisk reaktion, såsom hævelse af ansigt, læber eller tunge, åndedrætsbesvær, udslæt eller besvimelsesfornemmelse.

Alvorlige hudreaktioner

- Alvorlige hudreaktioner kan forekomme, mens du tager Zelboraf.** Stop med at tage Zelboraf og tal omgående med din læge, hvis du får hududslæt med nogen af de følgende symptomer: Blister på din hud, blister eller sår i din mund, afskalning af din hud, feber, rødme eller hævelse af dit ansigt, dine hænder eller fødsåler.

Tidligere kræfttilfælde

- Fortæl det til din læge, hvis du har haft en anden type kræft end melanom**, da Zelboraf kan forårsage udvikling af visse typer kræft.

Reaktioner i forbindelse med strålebehandling

- Fortæl lægen, hvis du har fået eller skal have strålebehandling**, da Zelboraf kan forværre bivirkningerne ved strålebehandling

Hjertelidelser

- Fortæl din læge, hvis du har en hjertelidelse, såsom en ændring i den elektriske aktivitet i dit hjerte kaldet "QT-forlængelse".** Lægen vil foretage nogle test for at undersøge, om dit hjerte fungerer ordentligt før og under din behandling med Zelboraf. Lægen kan om nødvendigt beslutte, at afbryde din behandling midlertidig eller stoppe den helt.

Øjenproblemer

- Du bør få dine øjne undersøgt af din læge, mens du tager Zelboraf.** Fortæl omgående din læge, hvis du oplever øjensmerte, hævelse, rødme, sløret syn eller andre synsforandringer under din behandling.

Problemer i knogler, led, muskler og bindevæv

- Fortæl lægen, hvis du observerer en usædvanlig fortykkelse af håndfladerne ledsaget af, at fingrene trækkes indad, eller en usædvanlig fortykkelse af fødsålen, som kan være smertefuld.

Undersøgelser af din hud før, under og efter behandling

- Fortæl det til lægen hurtigst muligt, hvis du bemærker nogen forandringer i din hud, mens du tager denne medicin.**
- Lægen vil under og i op til 6 måneder efter behandlingen regelmæssigt undersøge din hud for en type kræft, som kaldes ”kutant planocellulært karcinom”.
- Denne læsion forekommer normalt på solskadet hud, forbliver lokal og kan helbredes ved at blive fjernet ved en operation.
- Hvis lægen finder denne type af hudkræft, vil lægen behandle den eller sende dig til behandling hos en anden læge.

- Ydermere skal din læge undersøge dit hoved, din hals, din mund, dine lymfeknuder og du vil regelmæssigt få foretaget CT-scanninger. Dette er en sikkerhedsforanstaltning i tilfælde af, at et kutant planocellulært karcinom skulle udvikle sig i din krop. Undersøgelser af kønsorganer (for kvinder) og anale undersøgelser anbefales også før og ved afslutning af din behandling.
- Du kan udvikle nye melanom-læsioner, mens du tager Zelboraf. Disse læsioner bliver normalt fjernet ved en operation og patienter fortsætter deres behandling. Monitorering af disse læsioner forekommer som beskrevet ovenfor for kutant planocellulært karcinom.

Nyre- eller leverproblemer

- Fortæl lægen, hvis du har nyre- eller leverproblemer.** Dette kan påvirke virkningen af Zelboraf. Din læge vil også tage nogle blodprøver for at undersøge din lever- og nyrefunktion
- før og under behandling med Zelboraf.

Solbeskyttelse

- Mens du tager Zelboraf, kan du blive mere følsom over for sollys, og få solskoldninger, som kan være alvorlige. **Undgå at udsætte din hud for direkte sollys** under behandlingen.
- Hvis du planlægger at være ude i solen:
 - brug tøj, som beskytter din hud, inklusive dit hoved og ansigt, arme og ben
 - brug læbepomade og en solcreme med høj beskyttelsesfaktor (minimum solbeskyttelses-faktor (SPF) på 30, smøres på hver 2. til 3. time).
- Dette vil hjælpe med at beskytte dig mod solskoldninger.

Børn og unge

Zelboraf anbefales ikke til børn og unge. Virkningen af Zelboraf er ikke kendt hos personer yngre end 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Zelboraf

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig (inklusive ikke-receptpligtig medicin købt på et apotek, et supermarked eller andre steder). Dette er meget vigtigt, da brug af flere slags medicin på samme tid kan forstærke eller mindske virkningen af medicinen.

Fortæl især lægen hvis du tager:

- Medicin, som er kendt for at påvirke måden, hvorpå dit hjerte slår:
- medicin mod problemer med hjerterytmen (f.eks. quinidin, amiodaron)
- medicin mod depression (f.eks. amitriptylin, imipramin)
- medicin mod bakterielle infektioner (f.eks. azithromycin, clarithromycin)
- medicin mod kvalme og opkastning (f.eks. ondansetron, domperidon).
- Medicin som primært udskilles af metaboliserings-proteiner kaldet CYP1A2 (f.eks. caffein, olanzapin, theophyllin), CYP3A4 (f.eks. nogle orale (indtaget gennem munden) præventionsmidler) eller CYP2C8.
- Medicin, som påvirker et protein kaldet P-gp eller BCRP (f.eks. verapamil, ciclosporin, ritonavir, quinidin, itraconazol, gefitinib).
- Medicin, som kan påvirkes af et protein kaldet P-gp (f.eks. aliskiren, colchicin, digoxin, everolimus, fexofenadin) eller et protein kaldet BCRP (f.eks. methotrexat, mitoxantron, rosuvastatin).
- Medicin, som stimulerer metaboliseringsproteiner kaldet CYP3A4 eller en metaboliseringsproces kaldet glukuronidering (f.eks. rifampicin, rifabutin, carbamazepin, phenytoin eller perikon).
- Medicin, som bruges til at forhindre blodpropper, kaldet warfarin.
- Lægemidlet ipilimumab, et andet lægemiddel, der bruges til at behandle melanom. Det anbefales, at dette lægemiddel og Zelboraf ikke bruges samtidigt på grund af øget risiko for skadelige virkninger på leveren.

Hvis du tager noget af ovenstående medicin (eller hvis du er i tvivl), så tal med lægen, før du tager Zelboraf.

Graviditet og amning

- Brug et passende præventionsmetode under din behandling** og i mindst 6 måneder efter din behandling er afsluttet. Zelboraf kan mindske virkningen af nogle orale præventionsmidler. Fortæl din læge, hvis du tager orale præventionsmidler.
- Zelboraf anbefales ikke til brug under graviditet, medmindre din læge mener, at fordelene for moderen opvejer risikoen for barnet. Der er ingen information vedrørende sikkerheden af Zelboraf hos gravide kvinder. Fortæl lægen, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.
- Det vides ikke om indholdsstofferne i Zelboraf udskilles i modermælken. Amning anbefales ikke under behandling med Zelboraf.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zelboraf har bivirkninger som kan påvirke din evne til føre motorkøretøjer eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på træthed og øjenproblemer, som kan være årsagen til ikke at føre motorkøretøjer.

3. Sådan skal du tage Zelboraf

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Hvor mange tabletter skal du tage

- Den anbefalede dosis er 4 tabletter to gange dagligt (sammenlagt 8 tabletter).
- Tag 4 tabletter om morgenen. Tag derefter 4 tabletter om aftenen.
- Hvis du oplever bivirkninger, kan lægen beslutte at fortsætte din behandling, men nedsætte din dosis. Tag altid Zelboraf nøjagtig efter lægens anvisning.
- I tilfælde af opkastning, skal du fortsætte med at tage Zelboraf som normalt, og du må ikke tage en yderligere dosis.

Hvordan skal du tage tabletterne

- Tag ikke Zelboraf regelmæssigt på tom mave.
- Slug tabletterne hele med et glas vand. Tabletterne må ikke tygges eller knuses.

Hvis du har taget for mange Zelboraf

Hvis du har taget mere Zelboraf end foreskrevet, skal du omgående tale med din læge. Indtagelse af for meget Zelboraf kan øge risikoen og alvorligheden af bivirkninger. Der er ikke blevet observeret tilfælde af overdosering med Zelboraf.

Hvis du har glemt at tage Zelboraf

- Hvis du glemmer en dosis og der er mere end 4 timer til den næste dosis, skal du tage den glemte dosis ligeså snart du kommer i tanke om det. Tag den næste dosis til sædvanlig tid.
- Hvis der er mindre end 4 timer til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Tag derefter den næste dosis til sædvanlig tid.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Zelboraf

Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage Zelboraf, så længe som din læge har ordineret det til dig. Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige allergiske reaktioner

- Hvis du oplever nogle af disse:
 - Hævelse af ansigt, læber eller tunge
 - Åndedrætsbesvær
 - Udslæt
 - Besvimelsesfornemmelse

Ring omgående til en læge. Tag ikke mere Zelboraf, før du har talt med en læge.

- Forværring af bivirkninger af strålebehandling kan forekomme hos patienter, som får strålebehandling før, under og efter behandling med Zelboraf. Dette kan forekomme på områder, som er blevet behandlet med stråler, såsom huden, spiserøret, blæren, leveren, endetarmen og lungerne.
- Fortæl straks lægen, hvis du oplever følgende symptomer:
 - Hududslæt, blisterdannelse, afskalning eller farveændringer i huden,
 - Åndenød, som kan være ledsaget af hoste, feber eller kuldegysninger (betændelse i lungerne)
 - Besvær med eller smerte ved synkning, brystsmertes, halsbrand eller sure opstød (betændelse i spiserøret)

Tal omgående med din læge, hvis du lægger mærke til forandringer i din hud.

Bivirkninger er anført nedenfor efter hyppighed:

Meget almindelige(kan påvirke flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Udslæt, kløe, tør eller skællet hud
- Hudproblemer inklusive vorter
- En type af hudkræft (kutant planocellulært karcinom)
- Solskoldning, øget følsomhed over for sollys
- Tab af appetit
- Hovedpine
- Smagsforstyrrelser
- Diarré
- Forstoppelse
- Kvalme, opkastning
- Hårtab
- Led- eller muskelsmerter, muskuloskeletale smerter
- Smerter i arme, hænder, ben og fødder
- Rygsmertes
- Træthed
- Feber
- Hævelse normalt i benene (perifert ødem)
- Ændringer i resultater fra levertests (stigning i GGT)
- Hoste.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 behandlede):

- Typer af hudkræft (basalcellekræft, nyt primært melanom)
- Palmopantar syndrom (dvs. rødme, hudafskalning eller blister på hænder og fødder)
- Fortykkelse af væv under håndfladen som kan forårsage at fingrene bliver trukket indad. Kan være invaliderende hvis tilstanden er alvorlig
- Regnbuehinde- og åreindebetændelse (uveitis)
- Bells parese (en form for lammelse i ansigtet, der ofte er reversibel)
- Prikkende eller brændende følelse i hænder og fødder

- Betændelse i led
- Betændelse i hårrødder
- Vægttab
- Ændringer i resultater fra levertests (stigning i ALAT, alkalisk fosfatase og bilirubin)
- Svimmelhed
- Ændring i den elektriske aktivitet i hjertet (QT-forlængelse)
- Betændelse i fedtvævet under huden.
- Unormale blodprøveresultater for nyrefunktionen (stigning i kreatinin).

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 behandlede):

- Allergiske reaktioner, som kan inkludere hævelse af ansigtet og åndedrætsbesvær
- Blokering af blodgennemstrømning til dele af øjet (retinal veneokklusion)
- Problemer med nerver, der kan forårsage smerte, følelsesløshed og/eller muskelsvaghed (perifer neuropati)
- Betændelse i blodkar
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Ændringer i resultatet af laboratorieanalyser for leverfunktion eller leverskade, inklusive svær leverskade, hvor leveren er så skadet, at den ikke i fuldt omfang er i stand til at udføre dens funktion
- En kræfttype (non-kutant planocellulært karcinom)
- Fortykkelse af væv som ligger dybt under fødsålen. Kan være invaliderende hvis tilstanden er alvorlig
- Nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni).

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Forværring af allerede eksisterende typer kræft med RAS-mutationer (kronisk myelomonocytær leukæmi, adenokarcinom i bugspytkirtlen).
- En alvorlig hudreaktion kendetegnet ved udslæt sammen med feber og en betændelseslignende reaktion (inflammation) i de indre organer, såsom lever og nyre.
- Nyreskader i form af inflammation (akut interstitiel nefritis) eller skader på nyretubuli (akut tubulær nekrose).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zelboraf efter den udløbsdato, der står på pakningen og blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zelboraf indeholder:

- Aktivt stof: Vemurafenib. Hver filmovertrukket tablet indeholder 240 mg vemurafenib (som co-præcipitat af vemurafenib og hypromelloseacetatsuccinat).
- øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletkerne: Kolloid vandfri silica, croscarmellosenatrium, hydroxypropylcellulose og magnesiumstearat
 - Filmovertræk: Rød jernoxid, macrogol 3350, polyvinylalkohol, talcum og titandioxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Zelboraf 240 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde-hvide til orange-hvide. De er ovale og mærket med ”VEM” på den ene side.

De fås i aluminium perforeret enkelt dosis blister i pakninger med 56 x 1 tablet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche Registration Limited
6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Storbritannien

Fremstiller

Roche Pharma AG, Emil-Barel-Strasse, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsførings-tilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2017

Du kan finde yderligere oplysninger om Zelboraf på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.



Bipacksedel: Information till användaren

Zelboraf® 240 mg filmdragerade tabletter

Vemurafenib

Information till patienter

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktigt 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 följande:

- Vad Zelboraf är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du tar Zelboraf
- Hur du tar Zelboraf
- Eventuella biverkningar
- Hur Zelboraf ska förvaras
- 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 symtom på en allergisk reaktion som t ex svullnad av ansikte, läppar eller tunga, svårigheter att andas, hudutslag eller svimnings-känsla.

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 symtom: 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 lever-problem.** 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 glukoronidering (t ex rifampicin, rifabutin, karbamazepin, fenytoin eller Johannesört)
- 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.

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 skivepitelscarcinom)
- Solbränna, ökad känslighet mot solljus
- Aptitlöshet
- Huvudvärk
- Smakförändringar
- Diarré
- Förstoppning
- Illamående, kräkningar
- Håravfall
- Led- eller muskelvärk, muskuloskeletal smärta
- Smärta i armar och ben
- Ryggsmärta
- Trötthet
- Feber
- Svullnad vanligen i benen (perifert ödem)
- Förändringar i levertestresultat (GGT-ökning)
- Hosta.

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

- Typer av hudcancer (basalcellscarcinom, nytt primärt melanom)
- Handfotsyndromet (rodnad, huden flagnar eller blåsor på händer och fötter)
- 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 hårrötterna
- Viktminskning
- Förändringar i levertestresultat (ökning av ALAT, alkaliska fosfataser, bilirubin)
- Yrsel
- Förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (QT-förlängning).
- Inflammation i fettvävnaden under huden
- Onormala njurtestresultat (kreatininökning i blodet).

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)
- Problem med nerver som kan ge smärta, känsel-bortfall och/eller muskelsvaghet (perifer neuropati)
- Inflammation av blodkärlen
- 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
- Minskat antal vita blodkroppar (neutropeni).

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
- Njurskador karakteriserade av inflammation (akut interstitiell nefrit) eller skada på njurkanalerna (akut tubulär nekros).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Zelboraf ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisters förpackningen efter 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 endosblisters i förpackningar om 56 x 1 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Roche Registration Limited
6 Falcon Way, Shire Park
Welwyn Garden City, AL7 1TW
Storbritannien

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:
Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2017

Information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>