**Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Zelboraf 240 mg filmovertrukne tabletter**
Vemurafenib

**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.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

**Oversigt over indlægssedlen**:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zelboraf
3. Sådan skal du tage Zelboraf
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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 fodsåler.

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 strålebehandlingen

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 fodsålen, 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 dette lægemiddel.**
- 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 solbeskyttelsesfaktor (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 metaboliseringsproteiner 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 hæmmer metaboliseringsprotein kaldet CYP3A4 (f.eks. ritonavir, saquinavir, telithromycin, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, nefazodon, atazanavir).
- 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 en 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 fordelen 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.

**Vigtig information om nogle af hjælpestofferne i Zelboraf**
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfrit.

## 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, brystsmerter, 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)
- Palmoplantar syndrom (dvs. rødme, hudafskalning eller blister på hænder og fødder)
- 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
- Rygsmerter
- Træthed
- Svimmelhed
- Feber
- Hævelse normalt i benene (perifert ødem)
- Hoste.

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

- Typer af hudkræft (basalcellekræft, nyt primært melanom)
- Fortykkelse af væv under håndfladen som kan forårsage at fingrene bliver trukket indad. Kan være invaliderende hvis tilstanden er alvorlig
- Regnbuehinde- og årehindebetændelse (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
- Betændelse i blodkar
- Problemer med nerver, der kan forårsage smerte, følelsesløshed og/eller muskelsvaghed (perifer neuropati)
- Ændringer i resultater fra levertests (stigning i ALAT, alkalisk fosfatase og bilirubin)
- Ændring i den elektriske aktivitet i hjertet (QT-forlængelse)
- Betændelse i fedtvævet under huden.
- Unormale blodprøveresultater for nyrefunktionen (stigning i kreatinin)
- Ændringer i resultater fra levertests (stigning i GGT)

- Nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni)
- Lavt antal blodplader (trombocytopeni).
- Mundbetændelse eller mundsår, betændelse i slimhinderne (stomatitis)

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)
- 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 fodsålen. Kan være invaliderende hvis tilstanden er alvorlig

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.
- Inflammatorisk sygdom, der hovedsagelig påvirker hud, lunger og øjne (sarcoidose).
- 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 (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

## 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 enkeltdosis blister i pakninger med 56 x 1 tablet.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

**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 markedsføringstilladelsen:

**Danmark**
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2024**

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