

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zelboraf 240 mg tabletki powlekane wemurafenib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Zelboraf i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zelboraf
3. Jak stosować Zelboraf
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Zelboraf
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Zelboraf i w jakim celu się go stosuje

Zelboraf jest lekiem przeciwnowotworowym, który zawiera substancję czynną wemurafenib. Lek stosuje się w leczeniu dorosłych chorych na czerniaka, który rozprzestrzenił się do innych części ciała lub nie może zostać usunięty chirurgicznie.

Lek można stosować tylko u pacjentów, u których nowotwór wykazuje zmianę (mutację) w genie „BRAF”. Taka zmiana mogła doprowadzić do rozwoju czerniaka.

Zelboraf działa na białka powstałe w wyniku zmodyfikowanego genu i spowalnia lub zatrzymuje rozwój nowotworu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zelboraf

Kiedy nie stosować leku Zelboraf

- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na wemurafenib lub którykolwiek z pozostałych składników leku Zelboraf (wymienionych w punkcie 6. ulotki). Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować obrzęk twarzy, warg lub języka, trudności w oddychaniu, wysypkę lub wrażenie omdlenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Zelboraf.

Reakcje alergiczne

- **W trakcie przyjmowania leku Zelboraf mogą wystąpić reakcje alergiczne, które mogą być ciężkie.** Należy przerwać przyjmowanie leku Zelboraf i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów reakcji alergicznej, jak obrzęk twarzy, warg lub języka, trudności w oddychaniu, wysypka lub wrażenie omdlenia.

Ciężkie reakcje skórne

- **W trakcie przyjmowania leku Zelboraf mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne.** Jeżeli wystąpi wysypka z którymkolwiek z poniższych objawów, należy przerwać przyjmowanie leku Zelboraf i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną: pęcherze na skórze, pęcherze lub rany w jamie ustnej, łuszczenie skóry, gorączka, zaczerwienienie lub obrzęk twarzy, rąk lub stóp.

Przebyte choroby nowotworowe

- **Należy powiedzieć lekarzowi o przebytych chorobach nowotworowych - innych niż czerniak,** ponieważ Zelboraf może spowodować postęp niektórych nowotworów.

Reakcje po naświetlaniach

- **Należy powiedzieć lekarzowi o przebytych lub planowanym naświetlaniu,** ponieważ Zelboraf może nasilać działania niepożądane radioterapii.

Zaburzenia serca

- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma zaburzenia serca, takie jak zmiany aktywności elektrycznej serca określane jako „wydłużenie odstępu QT”.** Przed rozpoczęciem i w czasie leczenia lekiem Zelboraf lekarz będzie wykonywał badania sprawdzające, czy serce pracuje właściwie. W razie potrzeby, lekarz może podjąć decyzję o czasowym przerwaniu lub zakończeniu leczenia.

Zaburzenia oka

- **Podczas przyjmowania leku Zelboraf lekarz powinien badać oczy pacjenta.** Jeśli podczas leczenia wystąpi ból oczu, obrzęk, zaczerwienienie, niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i (lub) tkanki łącznej

- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek nietypowe zgrubienie wewnętrznej strony dłoni,** któremu towarzyszy zagięcie palców do wewnątrz dłoni, lub jakiegokolwiek nietypowe pogrubienie podeszew stóp, co może być bolesne.

Sprawdzenie skóry przed, podczas oraz po leczeniu

- **Jeżeli w trakcie przyjmowania leku pacjent zauważy jakiegokolwiek zmiany skórne, należy powiadomić lekarza najszybciej, jak będzie to możliwe.**
- Systematycznie w czasie leczenia oraz do 6 miesięcy po jego zakończeniu, lekarz będzie badał skórę pacjenta w celu wykrycia nowotworu o nazwie „rak kolczystokomórkowy skóry”.
- Zmiana ta zazwyczaj występuje na skórze uszkodzonej przez światło słoneczne, ma charakter miejscowy, a wyleczenie uzyskuje się poprzez chirurgiczne wycięcie zmiany.
- Jeżeli lekarz rozpozna taki typ nowotworu skóry, rozpocznie leczenie lub skieruje pacjenta do innego lekarza.
- Ponadto, lekarz powinien badać głowę, szyję, jamę ustną, węzły chłonne pacjenta i systematycznie wykonywać badanie metodą tomografii komputerowej. Są to środki ostrożności w razie rozwoju raka kolczystokomórkowego w organizmie. Zaleca się także badanie ginekologiczne (u kobiet) i badanie odbytu przed i po zakończeniu leczenia.
- Podczas przyjmowania leku Zelboraf mogą wystąpić nowe ogniska czerniaka. Takie zmiany są zazwyczaj usuwane chirurgicznie i pacjenci kontynuują leczenie. Monitorowanie tych zmian powinno odbywać się jak opisano powyżej dla raka kolczystokomórkowego skóry.

Zaburzenia nerek lub wątroby

- **Należy powiadomić lekarza, jeżeli u pacjenta stwierdzono zaburzenia nerek lub wątroby.** Może to wpływać na działanie leku Zelboraf. Lekarz wykona badania krwi pozwalające ocenić czynność wątroby i nerek przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zelboraf oraz w czasie leczenia.

Ochrona przed słońcem

- Podczas przyjmowania leku Zelboraf może zwiększyć się wrażliwość na światło słoneczne i może dojść do poważnych oparzeń słonecznych. Podczas leczenia **należy unikać przebywania na słońcu.**

- Przed wyjściem na światło słoneczne:
 - należy założyć odzież chroniącą skórę, w tym głowę, twarz, ramiona oraz nogi;
 - należy stosować balsam do ust oraz filtr przeciwsłoneczny o szerokim zakresie ochrony (wskaźnik ochrony przeciwsłonecznej minimum 30, stosowany co 2 do 3 godzin).
- Powyższe postępowanie pomoże uniknąć oparzeń słonecznych.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Zelboraf u dzieci i młodzieży. Skutki leku Zelboraf u osób w wieku poniżej 18 lat są nieznane.

Inne leki i Zelboraf

Przed rozpoczęciem leczenia należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować (w tym kupionych samodzielnie w aptece, supermarkecie lub drogerii). Jest to szczególnie ważne, ponieważ przyjmowanie więcej niż jednego leku w tym samym czasie może nasilać lub osłabiać działanie leków.

W szczególności należy powiadomić lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje:

- leki o których wiadomo, że wpływają na czynność serca:
 - leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (np. chinidyna, amiodaron);
 - leki stosowane w depresji (np. amitryptylina, imipramina);
 - leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (np. azytromycyna, klarytromycyna);
 - leki stosowane w nudnościach i wymiotach (np. ondansetron, domperidon);
- leki usuwane głównie przez białka metabolizujące zwane CYP1A2 (np. kofeina, olanzapina, teofilina), CYP3A4 (np. niektóre doustne środki antykoncepcyjne) lub zwane CYP2C8;
- leki, które wpływają na białko o nazwie glikoproteina-P lub BCRP (np. werapamil, cyklosporyna, rytonawir, chinidyna, itrakonazol, gefitynib);
- leki, na które może wpływać białko o nazwie glikoproteina-P (np. aliskiren, kolchicina, digoksyna, ewerolimus, feksofenadyna) lub białko o nazwie BCRP (np. metotreksat, mitoksantron, rosuwastatyna);
- leki, które pobudzają metabolizujące białka o nazwie CYP3A4 lub proces metaboliczny zwany glukuronidacją (np. ryfampicyna, ryfabutyna, karbamazepina, fenytoina lub ziele dziurawca);
- leki, które silnie hamują białko metabolizujące o nazwie CYP3A4 (np. rytonawir, sakwinawir, telitromycyna, ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, pozakonazol, nefazodon, atazanawir);
- lek zapobiegający krzepnięciu krwi o nazwie warfaryna;
- lek o nazwie ipilimumab, inny lek stosowany w leczeniu chorych na czerniaka. Nie jest zalecane łączenie tego leku z lekiem Zelboraf ze względu na zwiększoną toksyczność dla wątroby.

W przypadku stosowania któregośkolwiek z powyższych leków (lub wątpliwości dotyczących stosowania innych leków), należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Zelboraf.

Ciąża i karmienie piersią

- **Należy stosować odpowiednią metodę antykoncepcji podczas leczenia** i przez przynajmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Zelboraf może zmniejszać skuteczność doustnej antykoncepcji. Należy poinformować lekarza o stosowaniu doustnej antykoncepcji.
- Nie zaleca się stosowania leku Zelboraf w czasie ciąży, chyba, że według lekarza korzyści dla matki przeważają nad ryzykiem dla dziecka. Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Zelboraf u ciężarnych kobiet. Należy powiadomić lekarza, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę.
- Nie wiadomo, czy składniki leku Zelboraf przenikają do mleka. Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Zelboraf.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zelboraf powoduje działania niepożądane, które mogą mieć wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy zachować ostrożność w razie zmęczenia i zaburzeń widzenia, które mogą uniemożliwić prowadzenie pojazdów.

Ważna informacja o niektórych składnikach leku Zelboraf

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Zelboraf

Zelboraf należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Ile tabletek należy przyjąć

- Zazwyczaj stosowana dawka to 4 tabletki przyjmowane dwa razy na dobę (w sumie 8 tabletek).
- Należy połknąć 4 tabletki rano, a następnie 4 tabletki wieczorem.
- Jeżeli wystąpią działania niepożądane, lekarz może zdecydować o kontynuowaniu leczenia zmniejszoną dawką leku. Zelboraf należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- W przypadku wystąpienia wymiotów należy kontynuować przyjmowanie leku Zelboraf bez żadnych modyfikacji oraz nie przyjmować dodatkowej dawki leku.

Przyjmowanie tabletek

- Nie należy systematycznie przyjmować leku Zelboraf na pusty żołądek.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Tabletek nie należy żuć ani kruszyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zelboraf

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawka leku Zelboraf, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Zelboraf może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych i ich nasilenie. Nie odnotowano przypadków przedawkowania leku Zelboraf.

Pominięcie przyjęcia leku Zelboraf

- Jeżeli pacjent zapomniał przyjąć dawkę i czas do kolejnej dawki przekracza 4 godziny, należy przyjąć dawkę leku, jak tylko pacjent sobie o niej przypomni. Następną dawkę należy przyjąć w normalnym czasie.
- Jeżeli czas do kolejnej dawki wynosi mniej niż 4 godziny, należy pominąć zapomnianą dawkę. Następną dawkę należy przyjąć w normalnym czasie.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zelboraf

Ważne jest, aby przyjmować Zelboraf tak długo, jak zaleca to lekarz. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie reakcje alergiczne

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów:

- obrzęk twarzy, warg lub języka;
- trudności w oddychaniu;
- wysypka;
- omdlenie;

należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować kolejnych dawek leku Zelboraf do momentu rozmowy z lekarzem.

U pacjentów poddawanych naświetlaniom przed, w czasie lub po terapii lekiem Zelboraf może wystąpić nasilenie działań niepożądanych radioterapii. Działania niepożądane mogą dotyczyć organów/narządów poddawanych naświetlaniom, takich jak skóra, przełyk, pęcherz, wątroba, odbył i płuca.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- wysypka na skórze, pęcherze, łuszczenie lub odbarwienie skóry;
- duszność, której może towarzyszyć kaszel, gorączka lub dreszcze (zapalenie płuc);
- trudności w połykaniu lub ból podczas połykania, bóle w klatce piersiowej, zgaga lub kwaśny refluks (zapalenie przełyku).

Należy skontaktować się z lekarzem jak tylko będzie to możliwe, w razie zauważenia jakichkolwiek zmian na skórze.

Poniżej wymieniono działania niepożądane według ich częstości występowania:

Działania niepożądane występujące bardzo często (u więcej niż 1 na 10 osób):

- wysypka, świąd, sucha lub łuszcząca skóra;
- zmiany skórne, w tym brodawki;
- rodzaj raka skóry (rak kolczystokomórkowy skóry);
- zespół erytrodyestezji dłoniowo-podeszwowej (zaczerwienienie, łuszczenie skóry lub występowanie pęcherzy na rękach i stopach);
- oparzenie słoneczne, nadwrażliwość na światło słoneczne;
- zmniejszenie apetytu;
- ból głowy;
- zmiany smaku;
- biegunka;
- zaparcia;
- nudności, wymioty;
- łysienie;
- bóle stawów lub mięśni, bóle mięśniowo-kostne;
- bóle kończyn;
- ból pleców;
- uczucie zmęczenia;
- zawroty głowy;
- gorączka;
- obrzęki najczęściej w obrębie nóg (obrzęki obwodowe);
- kaszel.

Działania niepożądane występujące często (nie częściej niż 1 na 10 osób):

- rodzaje raka skóry (rak podstawnokomórkowy, nowe pierwotne ognisko czerniaka);
- pogrubienie tkanek pod wewnętrzną stroną dłoni, które może powodować zagięcie palców do wewnątrz dłoni; w ciężkich przypadkach może prowadzić do niepełnosprawności;
- zapalenie oka (zapalenie naczyńówki oka);
- porażenie nerwu twarzowego (postać porażenia twarzy, które jest często odwracalne);
- uczucie mrowienia i pieczenia rąk i stóp;
- zapalenie stawów;
- zapalenie cebulek włosów;
- utrata masy ciała;
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- zaburzenia dotyczące nerwów, mogące powodować ból, utratę czucia oraz (lub) osłabienie mięśni (neuropatie obwodowe);
- nieprawidłowe wyniki testów oceniających czynność wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, fosfatazy zasadowej i stężenia bilirubiny);
- zmiany w aktywności elektrycznej serca (wydłużenie odstępu QT);

- zapalenie tkanki tłuszczowej położonej pod skórą;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi pozwalające ocenić czynność nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny);
- nieprawidłowe wyniki testów oceniających czynność wątroby (zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy);
- zmniejszenie liczby krwinek białych (neutropenia).

Działania niepożądane występujące niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- reakcje alergiczne obejmujące obrzęk twarzy oraz trudności w oddychaniu;
- zahamowanie przepływu krwi w części oka (niedrożność żyły siatkówki);
- zapalenie trzustki;
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych oceniających czynność wątroby lub uszkodzenie wątroby, w tym ciężkie uszkodzenie wątroby, kiedy wątroba nie może spełniać wszystkich swoich funkcji;
- rodzaj nowotworu (rak płaskonabłonkowy w innej lokalizacji niż skóra);
- pogrubienie głębokich tkanek pod podeszwami stóp, które w ciężkich przypadkach może prowadzić do niepełnosprawności;

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

- Pogorszenie istniejącej uprzednio choroby nowotworowej z mutacją RAS (przewlekłej białaczki mielomonocytozowej, gruczolakoraka trzustki).
- Rodzaj ciężkiej reakcji skórnej charakteryzującej się wysypką z towarzyszącą gorączką i zapaleniem narządów wewnętrznych, takich jak wątroba i nerka
- choroba zapalna obejmująca głównie skórę, płuca i oczy (sarkoidoza)
- Uszkodzenia nerek charakteryzujące się stanem zapalnym (ostre śródmiąższowe zapalenie nerek) lub uszkodzeniem cewek nerkowych (ostra martwica cewek nerkowych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać Zelboraf

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blisterze po skrócie termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zelboraf

- Substancją czynną leku jest wemurafenib. Każda powlekana tabletką zawiera 240 miligramów (mg) wemurafenibu (koprecypitat wemurafenibu i octano-bursztynianu hypromelozy).
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza i magnezu stearynian.
 - Otoczka tabletki: żelaza tlenek czerwony, makrogol 3350, alkohol poliwinylowy, talk i tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Zelboraf i co zawiera opakowanie

Powlekane tabletki leku Zelboraf 240 mg mają barwę blad różową do blad pomarańczowej. Mają kształt owalny z napisem „VEM” wytłoczonym po jednej stronie.

Są dostępne w perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze blisterach z aluminium w opakowaniach po 56 × 1 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2021

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.