

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Zelboraf®

Roche Pharma (Schweiz) AG

Was ist Zelboraf und wann wird es angewendet?

Zelboraf wird zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit nicht operablem oder metastasiertem, schwarzem Hautkrebs (Melanom) eingesetzt, sofern im Tumor eine spezifische Veränderung des Erbguts (Genmutation) nachgewiesen wurde (positiver BRAF V600-Mutationsstatus). Bei vielen Melanomen und auch anderen Tumorarten liegt eine Veränderung im BRAF-Gen vor. Diese Mutation führt zu einem unkontrollierten Wachstum der Zelle und somit zu Krebs. Zelboraf enthält den Wirkstoff Vemurafenib, welcher die Auswirkung der Mutation hemmt und somit das Wachstum der Krebszellen unterbindet.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Zelboraf nicht eingenommen werden?

Falls im Tumor keine spezifische Genmutation nachgewiesen wurde (kein positiver BRAF V600-Mutationsstatus), dürfen Patienten nicht mit Zelboraf behandelt werden.

Sie dürfen Zelboraf nicht einnehmen, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Vemurafenib oder einem der sonstigen Bestandteile von Zelboraf sind.

Wann ist bei der Einnahme von Zelboraf Vorsicht geboten?

Sie müssen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie:

- Herzprobleme haben. Der Arzt bzw. die Ärztin wird vorgängig prüfen, ob eine Behandlung mit Zelboraf möglich ist. Falls während der Behandlung eine Verlangsamung des Herzschlags oder Unregelmässigkeiten des Herzschlages auftreten sollten, ist dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin schnellstmöglich mitzuteilen.
- Probleme mit der Leberfunktion haben. Der Arzt bzw. die Ärztin wird vorgängig und während der Behandlung die Leberfunktion überprüfen.
- Probleme mit der Nierenfunktion haben. Es wurde über Fälle mit Beeinträchtigung der Nierenfunktion bei Einnahme von Zelboraf berichtet. Der Arzt bzw. die Ärztin wird vorgängig und während der Behandlung die Nierenfunktion überprüfen.
- an einer weiteren vorbestehenden oder früheren Krebserkrankung leiden oder gelitten haben.

Vor und während der Behandlung mit Zelboraf ist eine regelmässige Hautkontrolle notwendig:

- falls Sie während der Behandlung mit Zelboraf Hautveränderungen feststellen (auch Ausschlag und Lichtempfindlichkeit), sind diese dem Arzt bzw. der Ärztin so schnell wie möglich mitzuteilen.
- während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach der letzten Einnahme von Zelboraf wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Haut auf ein allfälliges Auftreten von Plattenepithelkarzinomen (spezielle Form von Hautkrebs) untersuchen. Üblicherweise tritt dies vorwiegend bei sonnengeschädigter Haut auf, bleibt lokal und kann durch ein operatives Entfernen behandelt werden.
- Schwere Hautreaktionen: Während der Einnahme von Zelboraf können schwere Hautreaktionen auftreten. Wenn Sie einen Hautausschlag mit einem der folgenden Symptome bekommen, brechen Sie die Behandlung mit Zelboraf ab und suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf. Blasen auf Ihrer Haut, Blasen oder wunde Stellen in Ihrem Mund, Schälen Ihrer Haut, Fieber, Rötung oder Schwellung Ihres Gesichts, Ihrer Hände oder Fusssohlen.



Sonnenschutz während der Behandlung mit Zelboraf:

- die Einnahme von Zelboraf kann die Hautempfindlichkeit für Sonnenlicht bzw. Sonnenbrände stark erhöhen. Aus diesem Grund sollten Sie während der Behandlung direktes Sonnenlicht meiden.
- falls Sie sich Sonnenstrahlen aussetzen müssen, sollten Sie entsprechende Kleidung tragen, damit Arme, Beine sowie Kopf und Gesicht geschützt sind. Zusätzlich ist eine Breitspektrum-UVA/UVB-Sonnencreme und ein Lippenstift gegen Sonne (beides mit einem Lichtschutzfaktor über 30) zu verwenden.
- schützen Sie Ihre Haut bis 5 Tage nach der letzten Einnahme von Zelboraf, damit das Risiko für einen Sonnenbrand reduziert werden kann.

Verstärkung der Strahlentherapie-Unverträglichkeit

Zelboraf sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie eine Strahlentherapie benötigen, da die Unverträglichkeit der Strahlentherapie verstärkt werden kann. Bei den meisten Fällen war die Haut betroffen, mitunter kam es jedoch auch zur Einbeziehung von inneren Organen mit tödlichem Ausgang.

Allergische Reaktionen:

Während der Einnahme von Zelboraf können allergische Reaktionen auftreten, die schwer sein können. Wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion bei sich bemerken, wie Schwellung von Gesicht, Lippen oder Zunge, Atembeschwerden, Ausschlag oder Ohnmachtsgefühl, brechen Sie die Einnahme von Zelboraf ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Reaktionen am Auge:

Es wurden schwerwiegende Reaktionen am Auge einschliesslich Entzündung der mittleren Augenhaut (Uveitis) bei Patienten, die Zelboraf einnahmen, berichtet. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Augen deshalb routinemässig kontrollieren. Falls Sie Reaktionen am Auge verspüren informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine ungewöhnliche Verdickung der Handflächen mit nach innen gerichtetem Zuggefühl an den Fingern, eine ungewöhnliche Verdickung der Fusssohlen oder eine unnatürliche Verkrümmung des Penis feststellen, die schmerzhaft sein können.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Nahrungsmitteln

Die gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln (z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfällen, Antibiotika, Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, Arzneimittel gegen HIV, Arzneimittel gegen Erbrechen und Übelkeit, gerinnungshemmende Arzneimittel etc.) kann den Abbau von Zelboraf im Organismus beschleunigen oder verzögern. Wenn Sie ein solches Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dieses möglicherweise durch ein anderes ersetzen oder die Dosis von Zelboraf reduzieren.

Aus dem gleichen Grund ist der Genuss von Kaffee, Tee und Schokolade während einer Behandlung mit Zelboraf zu reduzieren.

Zelboraf kann die Wirkung von Arzneimittel gegen Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen verstärken. Wenn Sie ein Problem mit Ihrem Herz haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie Zelboraf einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Da Zelboraf zu Nebenwirkungen wie Schwindel, Müdigkeit oder Augenproblemen führen kann, ist beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie



- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Zelboraf während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während Ihrer Behandlung mit Zelboraf sollten Sie eine Schwangerschaft vermeiden. Frauen, die schwanger werden könnten, müssen während der Behandlung sowie während mindestens sechs Monaten nach Einnahme der letzten Filmtablette eine geeignete Verhütungsmethode anwenden. Dies gilt auch für Männer.

Zelboraf kann die Wirksamkeit bestimmter Verhütungsmittel zum Einnehmen («Pille») verringern. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie orale Verhütungsmittel einnehmen.

Falls Sie während der Behandlung mit Zelboraf schwanger werden, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da Zelboraf Ihrem Kind schaden könnte. Er/Sie wird entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen sollen.

Während der Behandlung mit Zelboraf sollten Sie auf das Stillen verzichten.

Wie verwenden Sie Zelboraf?

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt zweimal pro Tag vier Filmtabletten (insgesamt 8 Filmtabletten pro Tag). Die erste Dosis von 4 Filmtabletten sollte am Morgen eingenommen werden. Die zweite Dosis von 4 Filmtabletten sollte am Abend ungefähr 12 Stunden nach der ersten Dosis eingenommen werden. Beide Dosen müssen entweder eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Zelboraf Filmtabletten sollten ganz mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Zelboraf Filmtabletten dürfen nicht gekaut oder zerdrückt werden.

In gewissen Fällen kann der Arzt bzw. die Ärztin die Dosis reduzieren (z.B. bei Auftreten von unerwünschten Wirkungen, siehe auch unter «Wann ist bei der Einnahme von Zelboraf Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie eine grössere Menge Zelboraf eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Es können stärkere Nebenwirkungen als sonst auftreten, und der Arzt bzw. die Ärztin wird Ihre Behandlung mit Zelboraf eventuell unterbrechen.

Falls Sie vergessen haben, Zelboraf einzunehmen

- Falls Sie eine Dosis vergessen haben, können Sie bis zu 4 Stunden vor der nächsten vorgesehenen Einnahme die vergessene Dosis nachholen.
- Falls bis zur nächsten vorgesehenen Dosis nur noch 4 Stunden oder weniger verbleiben, ist die vergessene Dosis auszulassen und die nächste Dosis ist zum vorgesehenen Zeitpunkt einzunehmen.
- Verdoppeln Sie nicht die Dosis, um eine vergessene Dosis wettzumachen.

Falls Sie nach Einnahme einer Dosis Zelboraf erbrochen haben

Bei Erbrechen nach der Einnahme von Zelboraf sollten Sie nicht eine weitere Dosis von Zelboraf einnehmen, sondern die Behandlung wie gewohnt fortsetzen.

Es ist wichtig, dass Sie Zelboraf täglich einnehmen und so lange, wie es der Arzt bzw. die Ärztin Ihnen verordnet hat. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer



Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von Zelboraf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 ist bisher nicht geprüft worden. Zelboraf ist nicht zur Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren zugelassen.

Welche Nebenwirkungen kann Zelboraf haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere allergische Reaktionen

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Reaktionen auftritt:

- Schwellung von Gesicht, Lippen oder Zunge
- Atembeschwerden
- Ausschlag
- Ohnmachtsgefühl

rufen Sie umgehend einen Arzt bzw. eine Ärztin. Wenden Sie Zelboraf nicht mehr an, bis Sie mit einem Arzt bzw. einer Ärztin gesprochen haben.

Bei Patienten, die vor, während oder unmittelbar nach der Behandlung mit Zelboraf eine Strahlentherapie erhielten, kann eine Verschlechterung der Nebenwirkungen der Strahlentherapie auftreten. Diese können im Bereich der bestrahlten Region auftreten, wie z.B. der Haut, der Speiseröhre, der Blase, der Leber, des Enddarms und der Lungen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Hautausschlag, Blasenbildung, Ablösung oder Verfärbung der Haut
- Kurzatmigkeit, die mit Husten, Fieber oder Schüttelfrost einhergehen kann (Lungenentzündung)
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Brustschmerzen, Sodbrennen oder Saurereflux (Entzündung der Speiseröhre).

Bitte sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie irgendwelche Veränderungen auf Ihrer Haut bemerken.

Die Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit sortiert aufgelistet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Gelenkschmerzen
- Müdigkeit
- Hautausschlag
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Übelkeit
- Haarausfall
- Hautprobleme einschliesslich Warzen
- Erbrechen
- Juckreiz
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Schuppige Haut
- Muskelschmerzen
- Schwellung, gewöhnlich in den Armen und/oder Beinen (periphere Ödeme)



- Ein bestimmter Hautkrebstyp (kutaner Plattenepithelkarzinom)
- Verminderter Appetit / Appetitverlust
- Trockene Haut
- Fieber
- Verstopfung
- Husten
- Veränderung der Leberwerte (Anstieg der γ -GT)
- Sonnenbrand
- Rötung der Haut
- Rückenschmerzen
- Schmerzen des Bewegungsapparates
- Haarwurzelentzündung (Follikulitis)
- Gewichtsverlust
- Verändertes Geschmacksempfinden
- Probleme mit den Nerven, was zu Schmerzen, Gefühlsverlust und/oder Muskelschwäche führen kann (periphere Neuropathie), sowie zu einem kribbelnden oder brennenden Gefühl in Ihren Händen und Füßen
- Hand-Fuss-Syndrom (d.h. Rötung, Schalen Ihrer Haut oder Blasen an Händen und Füßen)
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Entzündung der Gelenke (Arthritis)
- Schwindel

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Bestimmte Arten von Hautkrebs (Basalzellkarzinom, Keratoakanthom, neue primäre Melanome)
- Schwäche oder Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Verdickung des Gewebes unter der Handinnenfläche, welche zu einer Verkrümmung der Finger nach innen und in schweren Fällen zur Behinderung führen kann
- Augenentzündung (Uveitis und Iridozyklitis)
- Bell-Lähmung (eine Form der Gesichtslähmung)
- Entzündung der Blutgefäße
- Veränderung der Leberwerte (Anstieg der ALT, der alkalischen Phosphatase und des Bilirubins)
- Änderungen der elektrischen Aktivität des Herzens (QT-Verlängerung)
- Entzündung des Unterhautfettgewebes

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Veränderung der Laborwerte der Leber oder Leberschäden, einschliesslich schwerer Leberschäden, durch die die Leber so sehr geschädigt ist, dass sie nicht mehr in der Lage ist, ihre Funktion vollständig zu erfüllen
- Ein Krebstyp (nicht-kutaner Plattenepithelkarzinom [nicht-cuSCC])
- Verdickung des tieferen Gewebes unter der Fusssohle, die in schweren Fällen zur Behinderung führen kann



- Störung des Blutflusses zu einem Teil des Auges (retinaler Venenverschluss)
- Verringerte Zahl weisser Blutkörperchen (Neutropenie).
- schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung, Fieber und Ablösung der Haut

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Entzündliche Erkrankung, die hauptsächlich die Haut, die Lunge und die Augen betrifft (Sarkoidose)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

- Überempfindlichkeitsreaktionen / Allergischen Reaktionen, die Schwellung von Gesicht und Atembeschwerden einschliessen können

Einzelfälle

Nach Markteinführung wurde über Einzelfälle von Verschlimmerung einer bestehenden Leukämie, von Entzündungsreaktionen mit Störung der weissen Blutkörperchen und von Verschlimmerung eines bestehenden Bauchspeicheldrüsenkrebses berichtet. Darüber hinaus wurden einzelne Fälle einer Überempfindlichkeitsreaktion mit arzneimittelbedingtem Hautausschlag, Fieber und einer erhöhten Anzahl weisser Blutkörperchen beobachtet.

Über Fälle von leichter Beeinträchtigung der Nierenfunktion bis hin zu akuter Nierenschädigung wurde berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Nicht verwendete Arzneimittel müssen fachgerecht entsorgt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Zelboraf enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette enthält als Wirkstoff 240 mg Vemurafenib.

Hilfsstoffe

Tablettenkern

Hypromellose-Acetat-Succinat, Kolloidales Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium (aus gentechnisch veränderter Baumwolle hergestellt), Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat.

Filmüberzug

Poly(vinylalcohol), Titan(IV)-oxid, Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid.

Zulassungsnummer

62139 (Swissmedic).



Wo erhalten Sie Zelboraf? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Filmtabletten zu 240 mg: 56.

Zulassungsinhaberin

Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

