

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Zelboraf®

Roche Pharma (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Zelboraf et quand doit-il être utilisé?

Zelboraf est utilisé pour le traitement des patients atteints d'un mélanome (cancer cutané de couleur noire) non opérable ou métastatique, pour autant qu'une modification particulière du génome (mutation d'un gène spécifique) ait pu être mise en évidence dans la tumeur (statut du gène BRAF positif pour la mutation V600). Une modification du gène BRAF se retrouve dans de nombreux mélanomes tout comme dans d'autres types de tumeurs. Cette mutation entraîne une croissance cellulaire incontrôlée et conduit ainsi à un cancer. Zelboraf contient le principe actif vémurafénib, une substance qui inhibe les effets de cette mutation et qui empêche ainsi la croissance des cellules cancéreuses.

Sur prescription du médecin.

Quand Zelboraf ne doit-il pas être pris?

Si aucune mutation génétique spécifique n'a été mise en évidence dans la tumeur (gène BRAF non positif pour la mutation V600), les patients ne doivent pas être traités par Zelboraf.

Vous ne devez pas prendre Zelboraf si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif vémurafénib ou à l'un des autres composants de Zelboraf.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zelboraf?

Vous devez informer votre médecin:

- si vous avez des problèmes cardiaques. Votre médecin contrôlera au préalable si un traitement par Zelboraf est possible. Si un ralentissement du pouls ou un rythme cardiaque irrégulier devaient survenir pendant le traitement, vous devez en informer votre médecin aussi vite que possible.
- si vous avez des problèmes de fonction du foie. Le médecin contrôlera votre fonction hépatique avant et pendant le traitement.
- si vous avez des problèmes de fonction des reins. Des cas d'altération de la fonction rénale ont été rapportés lors de la prise de Zelboraf. Le médecin contrôlera votre fonction rénale avant et pendant le traitement.
- si vous souffrez ou avez souffert d'un autre cancer préexistant ou antérieur.

Des contrôles réguliers de la peau sont nécessaires avant et pendant le traitement par Zelboraf:

- si vous constatez des modifications de votre peau au cours du traitement par Zelboraf (y compris des éruptions cutanées et une sensibilité à la lumière), vous devez en informer votre médecin le plus rapidement possible.
- pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après la dernière prise de Zelboraf, votre médecin examinera votre peau pour déceler l'apparition éventuelle de carcinomes spinocellulaires (forme particulière de cancer de la peau). D'ordinaire, ceux-ci apparaissent surtout lorsque la peau est endommagée par le soleil, mais ils restent localisés et peuvent être éliminés chirurgicalement.
- Réactions cutanées sévères: des réactions cutanées sévères peuvent survenir pendant la prise de Zelboraf. Si vous développez une éruption cutanée accompagnée de l'un des symptômes suivants, arrêtez le traitement par Zelboraf et consultez immédiatement votre médecin: cloques sur la peau, vésicules ou plaies dans la bouche, desquamation de la peau, fièvre, rougeur ou gonflement du



visage, des mains ou de la plante des pieds.

Protection contre le soleil pendant le traitement par Zelboraf:

- la prise de Zelboraf peut fortement augmenter la sensibilité de la peau au soleil et aux coups de soleil. Pour cette raison, vous devez éviter la lumière directe du soleil pendant le traitement.
- si vous devez vous exposer au rayonnement solaire, vous devez vous habiller de manière à ce que vos bras, vos jambes, votre tête et votre visage soient protégés. En outre, vous devez utiliser une crème solaire à large spectre protégeant du rayonnement UVA/UVB ainsi qu'un baume pour les lèvres avec protection solaire (les deux avec un indice de protection solaire supérieur à 30).
- protégez votre peau pendant 5 jours après la dernière prise de Zelboraf pour réduire le risque de coup de soleil.

Augmentation de l'intolérance à la radiothérapie

Zelboraf doit être utilisé avec prudence si vous avez besoin d'une radiothérapie, car il peut augmenter l'intolérance à la radiothérapie. Dans la plupart des cas, la peau était atteinte, toutefois certains cas impliquaient des organes viscéraux et ont eu une évolution fatale.

Réactions allergiques:

Des réactions allergiques potentiellement sévères peuvent survenir pendant la prise de Zelboraf. Si vous présentez des symptômes d'une réaction allergique tels qu'un gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, des difficultés à respirer, une éruption cutanée ou une sensation d'évanouissement, arrêtez de prendre Zelboraf et consultez immédiatement un médecin.

Réactions oculaires:

Des réactions oculaires sévères, dont une inflammation de la tunique moyenne de l'œil (uvéite), ont été rapportées chez des patients ayant pris Zelboraf. C'est pourquoi votre médecin procèdera à des contrôles de routine de vos yeux. Si vous présentez des réactions oculaires, informez-en votre médecin.

Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif:

Veuillez informer votre médecin si vous constatez l'un des phénomènes suivants, éventuellement douloureux: épaissement inhabituel de la paume des mains avec rétraction des doigts vers l'intérieur de la main, épaissement inhabituel de la plante des pieds ou déformation anormale du pénis.

Interactions avec d'autres médicaments et avec les aliments

La prise simultanée d'autres médicaments (p.ex. médicaments pour le traitement de la dépression, médicaments pour le traitement des troubles du rythme cardiaque, médicaments pour le traitement des crises d'épilepsie, antibiotiques, médicaments contre les mycoses, médicaments contre le VIH, médicaments contre les nausées et les vomissements, médicaments bloquant la coagulation sanguine, etc.) peut accélérer ou ralentir la dégradation de Zelboraf dans l'organisme. Si vous prenez un tel médicament, votre médecin le remplacera peut-être par un autre ou diminuera la dose de Zelboraf.

Pour cette même raison, la consommation de café, de thé et de chocolat doit être réduite pendant un traitement par Zelboraf.

Zelboraf peut renforcer l'action de médicaments contre l'insuffisance cardiaque ou les troubles du rythme cardiaque. Si vous avez des problèmes cardiaques, consultez votre médecin avant de prendre Zelboraf.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et à utiliser des outils ou des machines!

Comme Zelboraf peut entraîner des effets secondaires comme des vertiges, de la fatigue ou des problèmes oculaires, la prudence est de rigueur lors de la conduite et de l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie



- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Zelboraf peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous devez éviter une grossesse pendant votre traitement par Zelboraf. Les femmes qui pourraient devenir enceintes doivent utiliser une méthode contraceptive appropriée pendant le traitement puis pendant au moins six mois après la prise du dernier comprimé pelliculé. Ceci est également valable pour les hommes.

Zelboraf peut diminuer l'efficacité de certains contraceptifs oraux («pilule»). Veuillez informer votre médecin si vous prenez des contraceptifs oraux.

Si vous devenez enceinte pendant le traitement par Zelboraf, informez immédiatement votre médecin, car Zelboraf pourrait nuire à votre enfant. Il décidera si vous devez poursuivre le traitement.

Vous devez renoncer à allaiter pendant le traitement par Zelboraf.

Comment utiliser Zelboraf?

La dose habituelle chez les patients adultes est de quatre comprimés pelliculés deux fois par jour (au total, 8 comprimés pelliculés par jour). La première dose de 4 comprimés pelliculés doit être prise le matin. La deuxième dose de 4 comprimés pelliculés doit être prise le soir, environ 12 heures après la première dose. Les deux doses doivent être prises soit une heure avant, soit deux heures après un repas.

Les comprimés pelliculés Zelboraf doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. Les comprimés pelliculés Zelboraf ne doivent pas être mâchés ou broyés.

Le médecin peut diminuer la dose dans certains cas (p. ex., si des effets secondaires apparaissent, voir également sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zelboraf?»).

Si vous avez pris une quantité plus grande de Zelboraf que vous n'auriez dû

Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Des effets secondaires plus intenses que d'habitude peuvent se produire et votre médecin interrompra éventuellement votre traitement par Zelboraf.

Si vous avez oublié de prendre Zelboraf

- Si vous avez oublié une dose, vous pouvez rattraper la dose oubliée jusqu'à 4 heures avant le moment prévu pour la prise suivante.
- S'il reste 4 heures ou moins jusqu'au moment prévu pour la dose suivante, il ne faut pas prendre la dose oubliée et prendre la dose suivante au moment prévu.
- Ne doublez pas la dose pour compenser une dose oubliée.

Si vous avez vomi après la prise d'une dose de Zelboraf

En cas de vomissements après la prise de Zelboraf, vous ne devez pas prendre une nouvelle dose de Zelboraf, mais poursuivre le traitement comme d'habitude.

Il est important de prendre Zelboraf chaque jour et aussi longtemps que le médecin vous l'a prescrit. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

L'utilisation et la sécurité de Zelboraf n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Zelboraf n'est pas approuvé pour les patients de moins de 18 ans.

Quels effets secondaires Zelboraf peut-il provoquer?



Comme tous les médicaments, ce médicament peut également provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques sévères

Si vous présentez une des réactions suivantes:

- gonflement du visage, des lèvres ou de la langue
- difficultés à respirer
- éruption cutanée
- sensation d'évanouissement

appelez immédiatement un médecin. N'utilisez plus Zelboraf jusqu'à ce que vous ayez parlé à un médecin.

Chez les patients ayant subi une radiothérapie avant, pendant ou juste après un traitement par Zelboraf, une aggravation des effets secondaires liés à la radiothérapie est susceptible de se produire. Ceux-ci peuvent se manifester au niveau de la zone irradiée comme p.ex. la peau, l'œsophage, la vessie, le foie, le rectum et les poumons. Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- éruption cutanée, formation de cloques, décollement ou coloration de la peau
- essoufflement pouvant s'accompagner de toux, de fièvre ou de frissons (pneumonie)
- difficultés à avaler ou douleurs en avalant, douleurs dans la poitrine, aigreurs d'estomac ou reflux acide (inflammation de l'œsophage).

Consultez votre médecin aussi rapidement que possible si vous présentez de quelconques modifications de votre peau.

Les effets secondaires mentionnés sont classés selon leur fréquence:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Douleurs articulaires
- Fatigue
- Éruption cutanée
- Sensibilité accrue à la lumière du soleil
- Nausées
- Chute de cheveux
- Problèmes de peau, y compris verrues
- Vomissements
- Démangeaisons
- Diarrhée
- Maux de tête
- Peau squameuse
- Douleurs musculaires
- Gonflement, généralement des bras et/ou des jambes (œdèmes périphériques)
- Un certain type de cancer de la peau (carcinome spinocellulaire cutané)
- Diminution ou perte d'appétit
- Sécheresse de la peau
- Fièvre



- Constipation
- Toux
- Modification du bilan hépatique (augmentation des γ -GT)
- Coup de soleil
- Rougeur de la peau
- Maux de dos
- Douleurs de l'appareil locomoteur
- Inflammation de la racine des cheveux (folliculite)
- Perte de poids
- Altération du goût
- Problèmes affectant les nerfs pouvant entraîner des douleurs, une perte de sensibilité et/ou une faiblesse musculaire (neuropathie périphérique), de même qu'une sensation de fourmillement ou de brûlure dans les mains ou les pieds
- Syndrome main-pied (c.-à-d. rougeur, desquamation de la peau ou cloques aux mains et aux pieds)
- Douleurs dans les bras et les jambes
- Inflammation des articulations (arthrite)
- Vertiges

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Certains types de cancer de la peau (carcinome basocellulaire, kératoacanthome, nouveaux mélanomes primitifs)
- Faiblesse ou manque de force (asthénie)
- Épaississement du tissu situé sous la paume de la main, pouvant entraîner une déformation des doigts vers l'intérieur et un handicap dans les cas sévères
- Inflammation des yeux (uvéïte et iridocyclite)
- Paralysie de Bell (une forme de paralysie du visage)
- Inflammation des vaisseaux sanguins
- Modification du bilan hépatique (augmentation de l'ALAT, de la phosphatase alcaline et de la bilirubine)
- Modifications de l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT)
- Inflammation du tissu adipeux sous-cutané

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Inflammation du pancréas
- Modification du bilan hépatique ou atteinte hépatique, y compris des lésions hépatiques sévères endommageant si fortement le foie qu'il n'est plus en mesure d'assumer entièrement ses fonctions
- Un type de cancer (carcinome spinocellulaire non cutané [CSC non cu])
- Épaississement du tissu en profondeur situé sous la plante des pieds, pouvant entraîner un handicap dans les cas sévères
- Trouble du flux sanguin vers une partie de l'œil (occlusion de la veine de la rétine)
- Diminution du nombre de globules blancs (neutropénie)
- Réactions cutanées sévères avec formation de cloques, fièvre et décollement de la peau



Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Maladie inflammatoire touchant essentiellement la peau, les poumons et les yeux (sarcoïdose)

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- Réactions d'hypersensibilité / allergiques pouvant inclure un gonflement du visage et des troubles respiratoires

Cas isolés

Après la mise sur le marché, des cas isolés d'aggravation d'une leucémie existante, de réactions inflammatoires avec trouble des globules blancs dans le sang et d'aggravation du cancer du pancréas existant ont été rapportés.

De plus, des réactions d'hypersensibilité accompagnées d'une éruption cutanée médicamenteuse, de fièvre et d'un nombre accru de globules blancs ont été observées dans des cas isolés.

Des cas allant d'une légère altération de la fonction rénale à une atteinte rénale aigüe ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver le récipient dans le carton pour le protéger de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Les médicaments non utilisés doivent être éliminés de façon appropriée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Zelboraf?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé contient 240 mg de vémurafénib comme principe actif.

Excipients

Noyau du comprimé

Succinate d'acétate d'hypromellose, dioxyde de silicium colloïdal, croscarmellose sodique (produite à partir de coton génétiquement modifié), hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé

Poly(alcool vinylique), oxyde de titane (IV), macrogol 3350, talc, oxyde de fer (III).

Numéro d'autorisation

62139 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Zelboraf? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés pelliculés de 240 mg: 56.



Titulaire de l'autorisation

Roche Pharma (Suisse) SA, Bâle

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

