



אפריל 2024

**Zelboraf®**  
**זלבוראף**  
**vemurafenib 240mg**  
**Film coated tablets**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר זלבוראף. בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

**ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

ZELBORAF is indicated for the treatment of BRAF<sup>V600</sup> mutation-positive unresectable or metastatic melanoma.

**הסבר:**

טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון.  
~~טקסט עם קו חוצה~~ מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שאושרו ע"י משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: [www.roche.co.il](http://www.roche.co.il).

ב ב ר כ ה,

לביא עמי-עד  
רוקח ממונה

בתאור צפרי-חגג  
מחלקת רישום

## עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף **4.8 Undesirable effects** עודכן המידע הבא:

*Summary of the safety profile*

...

**Table 3: ADRs occurring in patients treated with vemurafenib in the phase II or phase III study and events originating from safety reports across all trials<sup>(1)</sup> and post-marketing sources<sup>(2)</sup>.**

Common: Gastrointestinal disorders - Stomatitis

## עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף **4 תופעות לוואי** נוספה תופעת הלוואי הבאה:  
תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות אצל עד משתמש אחד מעשרה

...

- כאב בפה או כיבים פה, דלקת של ריריות הפה (סטומטיטיס)