



דצמבר 2019

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^{V600} 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.

ב ב ר כ ה,

מיכל קליין
רוקחת ממונה

בתאור צפרי-חגג
מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף **4.4 Special warnings and precautions for use** עודכן המידע הבא:

Effect of other medicinal products on vemurafenib

Concomitant administration of strong inducers of CYP3A4, P-gp and glucuronidation (e.g. rifampicin, rifabutin, carbamazepine, phenytoin or St John's Wort [hypericin]) might lead to decreased exposure of vemurafenib and should be avoided when possible (see section 4.5). Alternative treatment with less inducing potential should be considered to maintain the efficacy of vemurafenib. Caution should be used when administering Vemurafenib with strong CYP3A4/PgP inhibitors. Patients should be carefully monitored for safety and dose modifications applied if clinically indicated (see Table 1 in section 4.2).

בסעיף **Interaction with other medicinal products and other forms of interaction** עודכן המידע הבא:

Effects of concomitant medicines on vemurafenib

[...]

Patients co-treated with such agents should be carefully monitored for safety and dose modifications applied if clinically indicated (see Table 1 in section 4.2).

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף **2 לפני השימוש בתרופה** עודכן המידע הבא:
זלבוראף ותרופות אחרות

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות המעכבות באופן חזק אנזימים מסוג CYP3A4 (כגון: ריטונאביר, סאקווינאביר, טליתרומיצין, קטוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, פוסאקונאזול, נפאזודון, אטאזאנאביר)