



מאי 2018

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 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 תחתו מצייין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מצייין 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

בסעיף 4.8 Undesirable effects עודכן המידע הבא:

Summary of the safety profile

...

~~Potential of radiation toxicity: Radiation recall and radiation sensitization have been observed from post-marketing sources. However the frequency of this adverse reaction is unknown since radiation treatment information including radiation dosage information is not routinely collected in spontaneous safety reports.~~

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⁽¹⁾ and post-marketing sources⁽²⁾.

Common: Potential of Radiation toxicity

Description of selected adverse reactions

...

Potential of radiation toxicity

Cases reported include recall phenomenon, radiation skin injury, radiation pneumonitis, radiation esophagitis, radiation proctitis, radiation hepatitis, cystitis radiation, and radiation necrosis.

In a phase III clinical trial (MO25515, N= 3219), a higher incidence of potential of radiation toxicity was reported when vemurafenib patients received radiation prior to and during vemurafenib therapy (9.1%) compared to those patients who received radiation and vemurafenib concomitantly (5.2 %) or to those whose radiation treatment was prior to vemurafenib (1.5%).