



נובמבר 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 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 תחתו מצוין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מצוין 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 **4.8 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⁽¹⁾ and post-marketing sources⁽²⁾.

Rare: Immune System Disorders- Sarcoidosis

Description of selected adverse reactions

...

Sarcoidosis⁽ⁱ⁾

Cases of sarcoidosis have been reported in patients treated with vemurafenib, mostly involving the skin, lung and eye. In majority of the cases, vemurafenib was maintained and the event of sarcoidosis either resolved or persisted.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף **4 תופעות לוואי** נוספה תופעת הלוואי הבאה:
תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000

...
מחלה דלקתית שמשפיעה בעיקר על העור, הריאה והעין (סרקואידוזיס)