

KULLANMA TALİMATI

ZELBORAF 240 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 240 mg vemurafenib içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Tablet çekirdeği: Kroskarmeloz sodyum, koloidal anhidroz silika, magnezyum stearat, hidroksipropilselüloz. Film kaplama: Polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), makrogol 3350, talk, demir oksit kırmızı (E172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ZELBORAF nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZELBORAF'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZELBORAF nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZELBORAF'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZELBORAF nedir ve ne için kullanılır?

- ZELBORAF 240 mg film kaplı tablet, pembemsi beyaz ila turuncu-beyaz renktedir. Bir yüzünde "VEM" baskılı oval bir tablettir.
- 56 tabletlik, gerektiğinde birim dozu ayırmak için üzerinde sıralı delikler açılmış alüminyum blisterlerde piyasaya sunulmaktadır.
- ZELBORAF, etkin madde olarak vemurafenib içeren antikanser bir ilaçtır. Vücudun diğer bölgelerine yayılmış ve cerrahi operasyon ile çıkarılamayan melanomlu (bir tür deri kanseri) yetişkin hastaların tedavisi için tek başına ya da kobimetinib adı verilen başka bir ilaçla birlikte kullanılır.
- Yalnızca, "BRAF" geninde bir değişime (mutasyona) uğramış hastalarda kullanılabilir. Bu değişimin melanom gelişimine yol açmış olması mümkündür.
- ZELBORAF, bu değişime uğramış gen tarafından oluşturulan proteinleri hedefler ve kanserin gelişmesini yavaşlatır veya durdurur.

2. ZELBORAF'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZELBORAF'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Vemurafenibe veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa. Alerjik reaksiyonların belirtileri; yüzün, dudakların veya dilin şişmesi, solunum güçlüğü, döküntü veya baygınlık hissini içerebilir.

ZELBORAF'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ZELBORAF kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları)
ZELBORAF kullanımı sırasında alerjik reaksiyonlar oluşabilir ve bunlar şiddetli olabilir. Yüzün, dudakların veya dilin şişmesi, solunum güçlüğü, döküntü veya baygınlık hissi gibi alerjik reaksiyona ilişkin herhangi bir belirti yaşıyorsanız, ZELBORAF kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım alınız.
- Şiddetli deri reaksiyonları
ZELBORAF kullanımı sırasında şiddetli deri reaksiyonları oluşabilir. Deri döküntüsü ile birlikte aşağıdaki belirtilerden herhangi biri oluşursa, ZELBORAF kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuzla konuşunuz: cildinizde kabarcıklar, ağzınızın içinde kabarcıklar ve yaralar, deri soyulması, ateş, yüzünüzde, ellerinizde veya ayak tabanlarınızda kızarıklık veya şişme.
- Önceden var olan kanser hikayesi
Melanom haricinde başka bir kanseriniz varsa veya önceden var olduysa doktorunuza söyleyiniz, ZELBORAF belli kanser tiplerinin ilerlemesine sebep olabilir.
- Radyasyon tedavisi (radyoterapi) reaksiyonları
Radyoterapi uygulanmışsa veya uygulanacaksa doktorunuza söyleyiniz çünkü ZELBORAF radyasyon tedavisinin yan etkilerini kötüleştirebilir.
- Kalp hastalığı
Kalbinizde “QT uzaması” olarak adlandırılan elektriksel aktivite değişimi gibi bir kalp hastalığınız varsa, doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, ZELBORAF tedaviniz öncesinde ve sırasında, kalbinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için testler yapacaktır. Gerekli olması durumunda, doktorunuz tedavinizi geçici olarak kesmeye veya tamamen sonlandırmaya karar verebilir.
- Göz sorunları
ZELBORAF kullanırken, göz muayenesi yaptırmalısınız. Tedaviniz sırasında gözde ağrı, şişme, kızarıklık, bulanık görme veya diğer görme değişimleri oluşursa derhal doktorunuza söyleyiniz.
- İskelet ve bağ dokusu rahatsızlıkları
Parmaklarınızda içe doğru gerginlik ve ayak tabanınızda ağırlı olabilecek beklenmeyen kalınlaşma ile **birlikte avuç içlerinde kalınlaşma varsa doktorunuza söyleyiniz.**
- Tedavi öncesinde, sırasında ve sonrasında cilt kontrolleri

- **Bu ilacı kullanırken cildinizde herhangi bir değişiklik fark ederseniz, mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla konuşunuz.**
 - Tedaviniz sırasında ve tedavinizden sonraki 6 aya kadar, doktorunuzun “kutanöz skuamöz hücreli karsinom” (bir tür deri kanseri) olarak adlandırılan bir kanser tipi için cildinizi kontrol etmesi gerekmektedir.
 - Bu bozukluk genellikle, güneşten hasar gören cilt üzerinde ortaya çıkar, lokal olarak kalır ve cerrahi olarak çıkarılarak iyileştirilebilir.
 - Doktorunuz bu cilt kanseri tipini belirlerse, bununla ilgili tedavi başlatacak veya sizi tedavi için başka bir doktora gönderecektir.
 - Ek olarak, doktorunuzun başınızı, boynunuzu, ağzınızı, lenf bezlerinizi incelemesi gerekmektedir ve size düzenli olarak bilgisayarlı tomografi (BT) taramaları yapılacaktır. Bu işlemler, skuamöz hücreli karsinom bozukluğunun vücudunuz içinde gelişmesine karşı önlem amaçlı bir tedbirdir. Tedavi öncesinde ve sonunda, cinsel bölgede (kadınlar için) ve makat bölgesinde muayeneler yapılması önerilmektedir.
 - ZELBORAF kullanırken melanoma bağlı yeni lezyonlar gelişebilir. Bu lezyonlar genellikle cerrahi olarak çıkarılır ve hastalar tedaviye devam ederler. Bu lezyonlar, yukarıda kutanöz skuamöz hücreli karsinom için belirtildiği şekilde izlenmelidir.
- Böbrek veya karaciğer sorunları
Böbrek veya karaciğer sorunlarınız varsa, doktorunuza söyleyiniz. Bu durum, ZELBORAF’ın aktivitesini etkileyebilir. Doktorunuz ayrıca karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızı izlemek için tedavi öncesinde ve tedavi sırasında bazı kan testleri yapacaktır.
 - Güneşten korunma
 - ZELBORAF kullanıyorsanız, güneş ışınlarına ve şiddetli olabilen güneş yanıklarına daha duyarlı hale gelebilirsiniz. Tedavi sırasında, **doğrudan güneş ışınlarına maruz kalmaktan kaçınınız.**
 - Güneşe çıkmayı planlıyorsanız:
 - Başınız ve yüzünüz, kollarınız ve bacaklarınız dahil, cildinizi örten kıyafetler giyiniz.
 - Bir dudak kremi ve geniş spektrumlu güneş kremi (minimum Güneş Koruma Faktörü 30, 2-3 saatte bir tekrar uygulayarak) kullanınız.
 - Bu önlemler, cildinizi güneş yanığından korumanıza yardım edecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZELBORAF’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZELBORAF kullanırken normal olarak yiyecek ve içecek alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında ve tedavinizin sonlanmasının ardından en az 6 ay boyunca uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanınız. ZELBORAF, ağızdan alınan bazı doğum kontrol ilaçlarının etkililiğini azaltabilir. Ağızdan alınan doğum kontrol ilacı kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Diğer doğum kontrol yöntemleri hakkında bilgi alınız.

Doktorunuz, anne için yararların bebek üzerindeki olası riskten fazla olduğuna karar vermediği sürece, hamilelik esnasında ZELBORAF kullanımı önerilmemektedir. ZELBORAF'ın hamile kadınlardaki güvenliliği konusunda bilgi bulunmamaktadır. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZELBORAF'ın içeriğindeki maddelerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. ZELBORAF ile tedavi sırasında emzirme önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

ZELBORAF'ın araç veya makine kullanımını etkileyebilen yan etkileri bulunmaktadır. Yorgunluk veya göz sorunlarının araç kullanımına engel olabileceği unutulmamalıdır.

ZELBORAF'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Kroskarmelozyum sodyum: ZELBORAF, 960 mg'lık tek seferlik dozunda (240 mg'lık 4 tablet), 117,6 mg sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum (tuz) diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tedaviye başlamadan önce, herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise veya kullanma olasılığınız varsa, doktorunuza söyleyiniz (reçetesiz ilaçlar dahil). Aynı anda birden fazla ilacın kullanılması, ilaçların etkisini artırabildiğinden veya azaltabildiğinden, bu konu çok önemlidir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp atımlarınızı etkilediği bilinen ilaçlar:
 - kalp ritim sorunlarının tedavisine yönelik ilaçlar (örn. kinidin, amiodaron)
 - depresyon tedavisine yönelik ilaçlar (örn. amitriptilin, imipramin)
 - bakteriyel enfeksiyonların tedavisine yönelik ilaçlar (örn. azitromisin, klaritromisin)
 - bulantı ve kusmanın tedavisine yönelik ilaçlar (örn. ondansetron, domperidon)
- Başlıca CYP1A2 olarak adlandırılan enzim tarafından elimine edilen ilaçlar (örn. Merkezi sinir sistemi uyarıcısı olan kafein, ruh hali bozuklukları tedavisinde kullanılan antipsikotik bir ilaç olan olanzapin, astım veya kronik bronşit gibi hastalıkların belirtilerinin tedavisinde kullanılan teofilin), CYP3A4 olarak adlandırılan enzim tarafından elimine edilen (örneğin bazı doğum kontrol hapları – oral kontraseptifler-) veya CYP2C8 olarak adlandırılan enzim tarafından elimine edilen ilaçlar (örneğin repaglinid, paklitaksel)
- P-gp veya BCRP enzimlerini etkileyen ilaçlar (örneğin anjina ya da yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılan verapamil, bağışıklık baskılayıcı bir ilaç olan siklosporin, insan immün yetmezlik virüsü – HIV – enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ritonavir, kalp ritim sorunlarının tedavisine yönelik kullanılan kinidin, mantar enfeksiyonlarında kullanılan itakonazol, çeşitli kanser tedavilerinde kullanılan gefitinib).
- P-gp olarak adlandırılan bir enzim tarafından etkilenebilecek ilaçlar (örneğin yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan aliskiren, iltihap giderici etki gösteren kolşisin, kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan digoksin, bağışıklık baskılayıcı bir ilaç olan everolimus, aksırma, burun akıntısı, burun, damak ve boğazda kaşıntı ile seyreden

mevsimsel alerjik rinit tedavisinde kullanılan feksofenadin) veya BCRP olarak adlandırılan bir enzim tarafından etkilenebilecek ilaçlar (örneğin çeşitli kanser tedavilerinde veya bağışıklık baskılayıcı olarak kullanılan metotreksat ve mitoksantron, kolesterol düşürücü bir ilaç olan rosuvastatin).

- CYP3A4 olarak adlandırılan metabolize edici enzimleri veya glukuronidasyon denilen bir metabolizma sürecini uyaran ilaçlar (örneğin verem tedavisinde kullanılan rifampisin ve rifabutin, basit veya karmaşık kısmi nöbetlerin tedavisinde kullanılan karbamazepin ve fenitoin, hafif-orta şiddetteki depresyonda yardımcı tedavi için kullanılan Hypericum perforatum adı verilen sarı kantaron)
- CYP3A4 olarak adlandırılan metabolize edici proteinleri güçlü bir şekilde durduran ilaçlar (örneğin ritonavir, sakuinavir, telitromisin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, nefazodon, atazanavir)
- Varfarin olarak adlandırılan, kan pıhtılarını önlemek için kullanılan bir ilaç.
- İpilimumab (melanom tedavisinde kullanılan başka bir ilaç). Bu ilacın ZELBORAF ile birlikte kullanılması karaciğer toksisitesinde artış nedeniyle tavsiye edilmemektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZELBORAF nasıl kullanılır?

Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz, günde iki kez 4 tablettir (toplam 8 tablet).

İlk 4 tableti sabah, sonraki 4 tableti akşam alınız.

Yan etkiler oluşursa, doktorunuz tedavinizi sürdürmeye ancak aldığınız dozu azaltmaya karar verebilir.

ZELBORAF'ı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız.

Kusma durumunda, ZELBORAF'a normal şekilde devam ediniz ve ek doz almayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ZELBORAF'ı sürekli olarak aç karnına kullanmayınız.

Tabletleri bir bardak suyla bütün olarak yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ZELBORAF'ın çocuklar ve ergenlerdeki güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir, bu nedenle kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşından büyük hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve böbrek fonksiyonlarınızı izlemek için tedavi öncesinde ve tedavi sırasında bazı kan testleri yapacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Orta şiddette veya şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve karaciğer fonksiyonlarınızı izlemek için tedavi öncesinde ve tedavi sırasında bazı kan testleri yapacaktır.

Eğer ZELBORAF'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZELBORAF kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZELBORAF kullandıysanız, derhal doktorunuzla konuşunuz. Çok fazla ZELBORAF kullanılması yan etkilerin olasılığını ve şiddetini artırabilir. ZELBORAF ile doz aşımı vakaları gözlenmemiştir.

ZELBORAF'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZELBORAF kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız ve sonraki doza 4 saatten fazla bir zaman varsa, unuttuğunuz dozu hatırladığınızda alınız. Sonraki dozu normal saatinde alınız.

Sonraki doza 4 saatten az bir zaman varsa, unutulan dozu atlayınız. Ardından, sonraki dozu normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZELBORAF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ZELBORAF'ı, doktorunuz reçete ettiği sürece kullanmaya devam etmeniz önemlidir. Bu ilacın kullanımı konusunda ilave sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZELBORAF'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZELBORAF'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzün, dudakların veya dilin şişmesi
- Nefes almada güçlük
- Döküntü
- Bayılma hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZELBORAF'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Radyasyon tedavisinin yan etkilerinde kötüleşme, ZELBORAF tedavisi öncesinde, sırasında veya sonrasında radyasyon tedavisi uygulanan hastalarda oluşabilir. Bu kötüleşme deri, özofagus (yemek borusu), mesane (idrar kesesi), karaciğer, rektum (kalın bağırsağı anüse bağlayan son kısım) ve akciğerler gibi radyasyon tedavisi uygulanmış bölgede oluşabilir. Aşağıdakilerden birini yaşamınız durumunda hemen doktorunuza bildiriniz:

- Deri döküntüsü, derinin kabarcıklaşması, soyulması veya renk değiştirmesi
- Öksürük, ateş veya üşüme ile birlikte görülebilen nefes darlığı (pnömoni)
- Yutma sırasında güçlük veya ağrı, göğüs ağrısı, mide yanması veya asit reflüsü (özofajit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Cildinizde herhangi bir değişiklik fark ederseniz, mümkün olduğu kadar kısa sürede doktorunuzla konuşunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Döküntü, kaşıntı, ciltte kuruluk veya pullanma
- Siğiller dahil cilt sorunları
- Bir tür cilt kanseri (kutanöz skuamöz hücreli karsinom)
- Palmar plantar sendrom (ellerde ve ayaklarda kızarıklık, ciltte soyulma veya içi sıvı dolu kabarcıklar şeklinde görülen bir hastalık)
- Güneş yanığı, güneş ışınlarına daha duyarlı hale gelme
- İştah kaybı
- Baş ağrısı
- Tat alma duyusunda değişiklikler
- İshal
- Kabızlık
- Bulantı, kusma
- Saç dökülmesi
- Eklem veya kas ağrısı, kas-iskelet ağrısı
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Sırt ağrısı
- Yorgun hissetme (halsizlik)
- Baş dönmesi
- Ateş

- Genellikle bacaklarda olan şişme (periferik ödem)
- Öksürük

Yaygın:

- Deri kanseri türleri (bazal hücreli karsinom, yeni primer melanom)
- Avuç içinizin altındaki dokularda, parmakların içe doğru sertleşmesine neden olabilecek kalınlaşma; ciddileşirse engelliliğe yol açabilir
- Göz iltihabı (üveit)
- Bell paralizi (sıklıkla geri döndürülebilir olan bir tür yüz felci)
- El ve ayaklarda karıncalanma veya yanma hissi
- Eklemelerde iltihaplanma
- Saç diplerinde iltihaplanma
- Kilo kaybı
- Kan damarlarının iltihabı
- Sinirlerde ağrıya, his kaybına ve/veya kaslarda güçsüzlüğe neden olan problemler (periferik nöropati)
- Karaciğer fonksiyon testi sonuçlarında değişim (ALT, alkalen fosfataz ve bilirubin artışı)
- Kalbin elektriksel aktivitesinde değişiklik (QT uzaması)
- Deri altı yağ dokusunun iltihabı
- Anormal böbrek kan testi sonuçları (kreatinin artışı)
- Karaciğer test sonuçlarında değişiklik (GGT yükselmesi)
- Beyaz kan hücrelerinde düşüş (nötropeni)
- Trombosit (kanın pıhtılaşmasından sorumlu kan hücreleri) sayısında düşüş (trombositopeni)
- Ağızda yaralar ya da ağız ülserleri, mukoz tabakanın (sindirim sistemindeki organların içini kaplayan tabaka) iltihabı (stomatit)

Yaygın olmayan:

- Yüzün şişmesini ve solunum güçlüğünü içerebilen alerjik reaksiyonlar
- Gözün bir bölümüne kan akışının kesilmesi (retinal ven oklüzyonu)
- Pankreasın iltihaplanması
- Karaciğer laboratuvar test sonuçlarında değişiklik veya karaciğerin fonksiyonlarını tam olarak sürdürememesine kadar gidebilen ciddi karaciğer hasarını da içeren karaciğer hasarı
- Bir tür kanser (kutanöz olmayan skuamöz hücreli karsinom)
- Ayak tabanınızın derin dokularında, ciddileşirse engelliliğe yol açabilecek kalınlaşma

Seyrek:

- Önceden mevcut, RAS mutasyonu olan kanser türlerinin (Kronik Miyelomonositik Lösemi, Pankreatik adenokarsinom) ilerlemesi
- Ateşin eşlik ettiği döküntü ile karaciğer ve böbrek gibi iç organların iltihabı ile kendini gösteren ciddi bir deri reaksiyonu
- Daha çok deri, akciğer ve gözü etkileyen ateşli hastalık (sarkoidoz)
- İltihap (akut interstisyel nefrit) veya böbrek tübüllerindeki hasar (akut tübüler nekroz) ile kendini gösteren böbrek hasarı tipleri

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZELBORAF’ın saklanması

ZELBORAF’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZELBORAF’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZELBORAF’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Uniq İstanbul, Ayazağa Cad. No:4
D/101 Maslak 34396, Sarıyer- İstanbul

Üretim Yeri: Delpharm Milano S.r.l.
Via Carnevale 1, 20090 Segrate, Milano, İtalya

Bu kullanma talimatı ./../.. tarihinde onaylanmıştır.