

Notice : Information de l'utilisateur

Zelboraf 240 mg comprimés pelliculés vemurafenib

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Zelboraf et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zelboraf
3. Comment prendre Zelboraf
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zelboraf
6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QUE ZELBORAF ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZELBORAF](#)
3. [COMMENT PRENDRE ZELBORAF](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS](#)
5. [COMMENT CONSERVER ZELBORAF](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

1. QU'EST-CE QUE ZELBORAF ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Zelboraf est un traitement anticancéreux qui contient une substance active appelée vemurafenib. Il est utilisé pour traiter des patients adultes ayant un mélanome qui s'est étendu à d'autres parties du corps ou qui ne peut être retiré par une chirurgie.

Zelboraf ne peut être utilisé que chez les patients dont le cancer est porteur d'une modification (mutation) sur le gène « BRAF ». Cette modification peut entraîner le développement d'un mélanome.

Zelboraf cible les protéines produites par ce gène modifié et ralentit ou arrête le développement du cancer.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZELBORAF

Ne prenez jamais Zelboraf :

- Si vous êtes **allergique** au vemurafenib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés à la rubrique 6 de cette notice). Les symptômes des réactions allergiques peuvent comprendre un gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, des difficultés à respirer, une éruption cutanée ou une sensation d'évanouissement.

Mises en garde et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Zelboraf.

Réactions allergiques

- **Des réactions allergiques peuvent survenir au cours de la prise de Zelboraf, et peuvent être graves.** Arrêtez votre traitement par Zelboraf et demandez une assistance médicale immédiatement si vous présentez l'un des symptômes d'une réaction allergique tels qu'un gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, des difficultés à respirer, une éruption cutanée ou une sensation d'évanouissement.

Réactions sévères de la peau

- **Des réactions sévères de la peau peuvent survenir au cours de la prise de Zelboraf.** Arrêtez votre traitement par Zelboraf et contactez un médecin immédiatement si vous présentez une éruption de la peau avec l'un des symptômes suivants : cloques sur la peau, cloques ou plaies dans la bouche, desquamation de la peau, fièvre, rougeur ou gonflement du visage, des mains, ou de la plante des pieds.

Antécédent de cancer

- **Prévenez votre médecin si vous avez eu un autre type de cancer que le mélanome**, car Zelboraf peut entraîner la progression de certains types de cancers.

Réactions à la radiothérapie

- **Prévenez votre médecin si vous avez reçu ou si vous devez recevoir une radiothérapie**, car Zelboraf peut aggraver les effets secondaires de la radiothérapie.

Trouble cardiaque

- **Prévenez votre médecin si vous êtes atteint d'un trouble cardiaque, tel qu'une anomalie de l'activité électrique du cœur appelée « allongement de l'intervalle QT ».**

Votre médecin effectuera des tests afin de vérifier que votre cœur fonctionne normalement, avant et pendant votre traitement avec Zelboraf. Si nécessaire, votre médecin pourra décider d'interrompre temporairement ou définitivement votre traitement.

Problèmes au niveau des yeux

- **Vous devez faire examiner vos yeux par un médecin au cours de la prise de Zelboraf.** Contactez votre médecin immédiatement si vous avez une douleur, un gonflement, une rougeur au niveau des yeux, une vision floue ou des changements de la vision au cours du traitement.

Troubles musculo-squelettiques/Troubles du tissu conjonctif

- **Prévenez votre médecin si vous observez un épaississement inhabituel de la paume des mains accompagné d'une rétraction des doigts vers l'intérieur ou un épaississement inhabituel de la plante des pieds qui peut être douloureux.**

Vérification de votre peau avant, pendant et après le traitement

- **Si vous remarquez une modification de votre peau au cours de la prise de ce médicament, prévenez votre médecin dès que possible.**
- Régulièrement pendant votre traitement et jusqu'à 6 mois après la fin de celui-ci, votre médecin devra vérifier votre peau afin de détecter un type de cancer appelé « carcinome épidermoïde cutané ».
- Cette lésion apparaît généralement sur une peau endommagée par le soleil, reste locale et peut être soignée par une chirurgie.
- Si votre médecin constate ce type de cancer de la peau, il le traitera ou vous adressera à un autre médecin pour son traitement.
- Votre médecin devra également examiner votre tête, votre cou, votre bouche, vos ganglions lymphatiques et vous devrez passer un scanner régulièrement. Il s'agit d'une mesure de précaution au cas où vous développiez un carcinome épidermoïde à l'intérieur du corps. Un examen génital (pour les femmes) et un examen de l'anus sont également recommandés avant et à la fin de votre traitement.
- Vous pouvez développer un nouveau mélanome au cours du traitement par Zelboraf. Ces lésions sont généralement retirées par une chirurgie et les patients continuent leur traitement. La surveillance de l'apparition de ces lésions se fait comme décrit ci-dessus pour les carcinomes épidermoïdes cutanés.

Problèmes rénaux ou hépatiques

- **Prévenez votre médecin si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques.** Ils pourraient affecter l'activité de Zelboraf. Votre médecin procédera également à des analyses sanguines afin de vérifier le fonctionnement de votre foie et de vos reins avant que vous commenciez à prendre Zelboraf et pendant le traitement.

Protection solaire

- Lors de votre traitement par Zelboraf, vous pourriez devenir plus sensible aux rayons du soleil et présenter des coups de soleil qui pourraient être sévères. Pendant votre traitement, **évités toute exposition directe au soleil.**
- Si vous prévoyez d'être exposé au soleil :
- portez des vêtements qui protègent votre peau, y compris la tête, le visage ainsi que les bras et les jambes ;
- utilisez un baume pour les lèvres et un écran solaire à large spectre (avec un indice de protection SPF de 30 ou plus, à appliquer toutes les 2 à 3 heures).
- Ces mesures vous aideront à vous protéger des coups de soleil.

Enfants et adolescents

Zelboraf est déconseillé chez les enfants et les adolescents. Les effets de Zelboraf chez les patients âgés de moins de 18 ans sont inconnus.

Autres médicaments et Zelboraf

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament ou si vous pouvez être amené à prendre un autre médicament, parlez-en à votre médecin avant de commencer le traitement (y compris les médicaments que vous avez achetés dans une pharmacie ou un magasin). Cela est très important, car la prise de plusieurs médicaments en même temps peut diminuer ou augmenter leurs effets.

En particulier, prévenez votre médecin si vous prenez :

- Des médicaments connus pour avoir une action sur les battements cardiaques :
- les médicaments destinés à traiter des troubles du rythme cardiaque (tels que quinidine, amiodarone)
- les médicaments destinés à traiter la dépression (tels que amitriptyline, imipramine)
- les médicaments destinés à traiter des infections bactériennes (tels que azithromycine, clarithromycine)
- les médicaments destinés à traiter les nausées et vomissements (tels que ondansétron, dompéridone).

- Des médicaments principalement éliminés par des protéines chargées du métabolisme appelées CYP1A2 (tels que caféine, olanzapine, théophylline), CYP3A4 (tels que certains contraceptifs oraux) ou appelées CYP2C8.
- Des médicaments qui influencent une protéine appelée P-gp ou BCRP (tels que vérapamil, ciclosporine, ritonavir, quinidine, itraconazole, géfitinib).
- Des médicaments qui pourraient être influencés par une protéine appelée P-gp (tels que aliskiren, colchicine, digoxine, évérolimus, fexofénadine) ou par une protéine appelée BCRP (tels que méthotrexate, mitoxantrone, rosuvastatine).
- Des médicaments qui stimulent les protéines chargées du métabolisme appelées CYP3A4 ou le processus de métabolisation appelé glucuronidation (tels que rifampicine, rifabutine, carbamazépine, phénytoïne ou millepertuis).
- Des médicaments qui inhibent fortement la protéine métabolisante appelée CYP3A4 (tels que ritonavir, saquinavir, télichromycine, kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, néfazodone, atazanavir).
- Un médicament destiné à prévenir la formation de caillots sanguins appelé warfarine.
- Un médicament appelé ipilimumab, un autre médicament utilisé pour traiter le mélanome. L'association de ce médicament avec Zelboraf doit être évitée en raison d'une toxicité accrue sur le foie.

Si vous prenez l'un de ces médicaments (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin avant de prendre Zelboraf.

Grossesse et allaitement

- **Utilisez une méthode de contraception appropriée pendant toute la durée de votre traitement** et pendant au moins 6 mois après la fin du traitement. Zelboraf peut diminuer l'efficacité de certains contraceptifs oraux. Prévenez votre médecin si vous prenez un contraceptif oral.
- L'utilisation de Zelboraf pendant la grossesse est déconseillée, à moins que votre médecin considère que le bénéfice éventuel pour la mère ne l'emporte sur le risque éventuel pour le bébé. Il n'existe pas d'information concernant la tolérance de Zelboraf chez la femme enceinte. Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir.
- On ne sait pas si les composants de Zelboraf passent dans le lait maternel. L'allaitement est déconseillé pendant le traitement avec Zelboraf.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zelboraf présente des effets indésirables pouvant altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. La fatigue et des problèmes au niveau des yeux doivent vous inciter à ne pas conduire.

Information importante concernant les composants de Zelboraf

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ZELBORAF

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin.

Combien de comprimés devez-vous prendre

- La dose habituelle est de 4 comprimés deux fois par jour (soit un total de 8 comprimés).
- Prenez 4 comprimés le matin. Prenez ensuite 4 comprimés le soir.
- Si vous ressentez un effet indésirable, votre médecin peut décider de poursuivre votre traitement à une dose plus faible. Veillez à toujours prendre Zelboraf en suivant exactement les indications de votre médecin.
- En cas de vomissement, continuez à prendre Zelboraf comme d'habitude et ne prenez pas de dose supplémentaire.

Prise des comprimés

- Ne prenez pas Zelboraf à jeun de manière régulière.
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau. Ne pas croquer ou écraser les comprimés.

Si vous avez pris plus de Zelboraf que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Zelboraf que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin. Prendre trop de Zelboraf peut augmenter le risque de survenue d'effets indésirables et leur intensité. Aucun cas de surdosage n'a été observé avec Zelboraf.

Si vous oubliez de prendre Zelboraf

- Si vous oubliez une dose et s'il reste plus de 4 heures avant votre prochaine dose, prenez simplement votre dose dès que vous vous apercevez de votre oubli. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- S'il reste moins de 4 heures avant votre prochaine dose, ignorez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Zelboraf

Il est important de continuer à prendre Zelboraf tant que votre médecin vous le prescrit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Zelboraf peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques graves

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- Gonflement du visage, des lèvres ou de la langue
- Difficultés à respirer
- Éruption cutanée
- Sensation d'évanouissement.

Contactez un médecin immédiatement. Ne prenez plus Zelboraf jusqu'à ce que vous ayez parlé à un médecin.

Une aggravation des effets secondaires liés à l'irradiation peut survenir chez les patients traités par radiothérapie avant, pendant ou après le traitement par Zelboraf. Cela peut se manifester au niveau de la zone traitée par l'irradiation, comme la peau, l'œsophage, la vessie, le foie, le rectum ou les poumons.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez un des symptômes suivants :

- Éruption cutanée, cloques, desquamation ou décoloration de la peau
- Essoufflement, pouvant être accompagné d'une toux, de fièvre ou de frissons (pneumopathie inflammatoire)
- Difficulté ou douleur à la déglutition, douleur à la poitrine, brûlures d'estomac ou reflux acide (oesophagite).

Si vous remarquez un quelconque changement de votre peau, parlez-en à votre médecin dès que possible.

Les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence :

Très fréquents (concernent plus de 1 personne sur 10) :

- Éruption cutanée, démangeaisons, peau sèche ou squameuse
- Problèmes de peau, dont des verrues
- Un type de lésion cancéreuse de la peau (appelé carcinome épidermoïde cutané)
- Syndrome main pied (c'est à dire rougeur, desquamation de la peau ou cloques sur les mains et les pieds)
- Coups de soleil, sensibilité accrue au soleil
- Perte d'appétit
- Maux de tête
- Altération du goût des aliments
- Diarrhée
- Constipation
- Nausées, vomissements
- Perte de cheveux
- Douleurs dans les articulations ou les muscles, douleurs musculosquelettiques
- Douleur aux extrémités
- Maux de dos
- Sensation de fatigue
- Vertiges
- Fièvre
- Gonflement généralement dans les jambes (œdème périphérique)
- Toux.

Fréquents (concernent au maximum 1 personne sur 10) :

- Des types de lésions cancéreuses de la peau (appelés carcinome basocellulaire, nouveau mélanome primitif)
- Épaississement des tissus sous la paume de la main qui peut entraîner une rétractation des doigts vers l'intérieur ; les cas sévères peuvent être invalidants
- Inflammation de l'œil (uvéite)
- Paralysie faciale (souvent réversible)
- Picotements, sensations de brûlure dans les mains et les pieds
- Inflammation des articulations
- Inflammation de la racine des cheveux
- Perte de poids
- Inflammation des vaisseaux sanguins
- Problèmes au niveau des nerfs pouvant provoquer une douleur, une perte de sensation et/ou une faiblesse musculaire (neuropathie périphérique)
- Changements dans les résultats des analyses évaluant le foie (élévation des ALAT, de la phosphatase alcaline, de la bilirubine)
- Changements de l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT)
- Inflammation de la couche graisseuse située sous la peau
- Anomalies des résultats d'analyse sanguine évaluant la fonction des reins (élévation de la créatinine)
- Changement dans les résultats des analyses évaluant le foie (élévation des GGT)
- Diminution du nombre de globules blancs dans le sang (neutropénie)
- Faible nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie)
- Douleur buccale ou aphtes, inflammation des muqueuses (stomatite).

Peu fréquents (concernent au maximum 1 personne sur 100) :

- Réactions allergiques pouvant comprendre un gonflement du visage et des difficultés à respirer
- Blocage du flux sanguin dans une partie de l'œil (occlusion de la veine rétinienne)
- Inflammation du pancréas
- Changement dans les résultats des analyses de laboratoire évaluant le foie ou atteintes hépatiques, y compris des cas sévères où le foie est lésé et n'est plus capable de remplir pleinement sa fonction
- Un type de lésion cancéreuse (carcinome épidermoïde non cutané)
- Épaississement des tissus profonds sous la plante des pieds qui peut être invalidant dans les cas sévères.

Rares (concernent au maximum 1 personne sur 1000) :

- Progression de cancers préexistants avec mutations RAS (Leucémie myélomonocytaire chronique, adénocarcinome pancréatique)
- Un type de réaction cutanée grave se caractérisant par une éruption cutanée accompagnée de fièvre et d'une inflammation d'organes internes comme le foie et le rein
- Maladie inflammatoire touchant principalement la peau, les poumons et les yeux (sarcoïdose)
- Certaines atteintes rénales caractérisées par une inflammation (néphrite interstitielle aiguë) ou une lésion des tubules du rein (nécrose tubulaire aiguë).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Pour la France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour le Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER ZELBORAF

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Zelboraf après la date de péremption mentionnée sur l'emballage et la plaquette thermoformée après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Zelboraf

- La substance active est le vemurafenib. Chaque comprimé pelliculé contient 240 milligrammes (mg) de vemurafenib (sous forme de coprécipité de vemurafenib et d'acétyl succinate d'hypromellose).
- Les autres composants sont :
 - Noyau du comprimé : silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, hyprolose et stéarate de magnésium
 - Pelliculage : oxyde de fer rouge (E172), macrogol 3350, alcool polyvinylique, talc et dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que Zelboraf et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Zelboraf 240 mg sont blanc rosâtre à blanc orangé. Ils sont ovales, avec inscription « VEM » sur une face. Ils se présentent sous forme de plaquette thermoformée pour délivrance à l'unité en aluminium, en boîte de 56 x 1 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Fabricant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse
D-79639
Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg**
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juin 2025.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments :
<http://www.ema.europa.eu/>