

# ZELBORAF<sup>®</sup> 240 mg Film-Coated Tablets

Vemurafenib 240 mg

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Zelboraf
2. Bagaimana Zelboraf berfungsi
3. Sebelum menggunakan Zelboraf
4. Cara menggunakan Zelboraf
5. Semasa menggunakan Zelboraf
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Zelboraf
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP
12. Nombor Siri

## Apakah kegunaan Zelboraf

Zelboraf ialah sejenis ubat antikanser yang mengandungi bahan aktif *vemurafenib*. Ia digunakan bagi merawat pesakit dewasa dengan melanoma yang telah merebak ke bahagian badan yang lain atau tidak boleh dibuang dengan cara pembedahan.

Zelboraf hanya boleh digunakan pada pesakit yang mana kanser mengalami perubahan (mutasi) dalam gen "BRAF". Perubahan ini mungkin telah membawa kepada perkembangan melanoma.

Ujian pengesahan perlu dijalankan untuk mengenalpasti keadaan mutasi pada BRAF V600.

## Bagaimana Zelboraf berfungsi

Zelboraf menyasarkan protein yang diperbuat oleh gen yang diubahsuai ini dan memperlambatkan atau menghentikan perkembangan kanser anda.

## Sebelum menggunakan Zelboraf

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Zelboraf:

- jika anda **alah** kepada *vemurafenib* atau apa-apa bahan lain ubat ini (tersenarai di akhir risalah ini). Gejala-gejala tindakbalas alahan termasuk bengkak pada wajah, bibir atau lidah, sesak nafas, ruam, atau rasa mahu pengsan.

### - Sebelum mula menggunakan Zelboraf

Maklumkan doktor anda sebelum mengambil Zelboraf.

Anda harus berhati-hati dengan yang berikut:

#### - *Reaksi alergi*

Reaksi alergi boleh berlaku semasa mengambil Zelboraf dan reaksi tersebut mungkin teruk. Berhenti mengambil Zelboraf dan dapatkan bantuan perubatan dengan serta-merta jika anda mempunyai sebarang gejala tindakbalas alergi seperti bengkak pada muka, bibir atau lidah, kesukaran bernafas, ruam, atau rasa mahu pengsan.

#### - *Reaksi kulit yang teruk*

Reaksi kulit yang teruk boleh berlaku semasa mengambil Zelboraf. Berhenti mengambil Zelboraf dan maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengalami ruam kulit dengan mana-mana gejala berikut: lepuh pada kulit anda, lepuh atau luka pada mulut anda, pengupasan kulit, demam, kemerahan atau bengkak pada muka, tangan, atau tapak kaki anda.

#### - *Sejarah kanser terdahulu*

Maklumkan doktor anda jika anda pernah mengalami jenis kanser yang berbeza daripada kanser kulit (*melanoma*), kerana Zelboraf boleh menyebabkan kemerebakan sesetengah jenis kanser.

#### - *Reaksi kepada terapi radiasi*

Maklumkan doktor anda jika anda telah atau akan menjalani radioterapi, kerana Zelboraf mungkin akan memudaratkan kesan sampingan rawatan radiasi.

#### - *Masalah jantung*

Maklumkan doktor anda sekiranya anda mempunyai masalah jantung, seperti perubahan kegiatan elektrik jantung anda yang dipanggil "kelanjutan QT". Doktor anda akan menjalankan ujian bagi menguji sama ada jantung anda berfungsi dengan betul sebelum dan semasa rawatan anda menggunakan Zelboraf. Jika perlu, doktor anda boleh menentukan untuk menghentikan rawatan anda buat

sementara waktu atau menghentikannya sama sekali.

#### - *Masalah mata*

Mata anda sepatutnya diperiksa oleh doktor anda semasa anda mengambil Zelboraf. Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengalami sakit mata, bengkak, kemerahan, penglihatan kabur atau perubahan penglihatan semasa rawatan anda.

#### - *Penyakit musculoskeletal / tisu perantara*

Maklumkan doktor anda jika anda perhatikan penebalan luar biasa pada tapak tangan anda yang disertai dengan pengetatan jari menuju ke arah dalam atau penebalan tapak kaki yang luar biasa dan mungkin menyakitkan.

#### - *Pemeriksaan kulit sebelum, semasa dan selepas rawatan*

Sekiranya anda mengalami sebarang perubahan pada kulit semasa mengambil ubat ini, sila maklumkan doktor anda secepat mungkin. Doktor anda perlu memeriksa kulit anda secara kerap semasa rawatan anda dan sehingga 6 bulan selepas rawatan anda, untuk "*cutaneous squamous cell carcinoma*". Biasanya, luka ini muncul pada kulit yang luka akibat selaran matahari, akan kekal setempat dan boleh pulih melalui pembedahan. Jika doktor anda menemui kanser kulit jenis ini, dia akan merawatnya atau merujuk anda kepada doktor lain untuk rawatan. Di samping itu, doktor anda perlu memeriksa kepala, leher, mulut, kelenjar limfa anda dan anda akan menjalani pemeriksaan CT dari semasa ke semasa. Ini adalah langkah berjaga-jaga sekiranya luka *squamous cell carcinoma* merebak ke dalam badan anda. Pemeriksaan genital (untuk wanita) dan pemeriksaan dubur juga disyorkan sebelum dan pada akhir rawatan anda. Pertumbuhan luka melanoma baru mungkin berlaku semasa mengambil Zelboraf. Luka ini dikeluarkan melalui pembedahan dan pesakit akan meneruskan rawatan mereka. Pemantauan luka ini dijalankan seperti yang digariskan di atas untuk *cutaneous squamous cell carcinoma*.

#### - *Masalah buah pinggang atau hati*

# ZELBORAF<sup>®</sup> 240 mg Film-Coated Tablets

Vemurafenib 240 mg

Maklumkan doktor anda jika anda mengalami masalah buah pinggang atau hati. Ini mungkin menjejaskan aktiviti Zelboraf. Doktor anda juga akan menjalankan beberapa ujian darah untuk memantau fungsi hati dan buah pinggang anda sebelum anda mula mengambil Zelboraf dan semasa rawatan.

- **Perlindungan dari matahari**  
Sekiranya anda mengambil Zelboraf, anda mungkin lebih sensitif kepada cahaya matahari dan mengalami selaran matahari yang teruk. Semasa rawatan, elakkan mendedahkan kulit anda untuk mengarahkan cahaya matahari. Jika anda mendedahkan diri kepada matahari: pakailah pakaian yang melindungi kulit anda, termasuk kepala dan muka, lengan dan kaki anda; gunakan *lip balm* dan losyen pelindung matahari dengan spektrum yang luas (sekurang-kurangnya *Sun Protection Factor (SPF)* 30, disapu semula setiap 2 hingga 3 jam). Ini akan membantu melindungi anda daripada selaran matahari.

#### Kanak-kanak dan remaja

Zelboraf tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja. Kesan Zelboraf dalam mereka yang di bawah 18 tahun tidak diketahui.

#### Hamil dan sedang menyusui

- Zelboraf tidak disyorkan untuk digunakan semasa kehamilan melainkan doktor anda berpendapat bahawa manfaat untuk ibu melebihi risiko kepada bayi. Tiada maklumat mengenai keselamatan Zelboraf jika digunakan semasa hamil. Maklumkan doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk menjadi hamil.
- Tidak diketahui sama ada bahan-bahan dalam Zelboraf meresap ke dalam susu ibu. Penyusuan susu ibu tidak disyorkan semasa rawatan dengan Zelboraf.
- Sekiranya anda mengandung atau sedang menyusui, syaki anda mungkin mengandung atau merancang untuk hamil, rujuklah kepada nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini.
- **Jika mengambil ubat-ubat lain**

Sebelum memulakan rawatan, maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain (termasuk yang anda beli untuk diri sendiri daripada kedai farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan). Ini sangat penting, kerana penggunaan lebih dari satu ubat pada masa yang sama dapat memperkuat atau melemahkan kesan ubat-ubatan.

Terutamanya, maklumkan doktor anda jika anda mengambil:

- Ubat yang diketahui akan mempengaruhi cara jantung anda berdenyut:
  - ubat untuk masalah *heart rhythm* (contohnya *quinidine*, *amiodarone*)
  - ubat untuk kemurungan (contohnya *amitriptyline*, *imipramine*)
  - ubat untuk jangkitan bakteria (contohnya *azithromycin*, *clarithromycin*)
  - ubat untuk mual dan muntah (contohnya *ondansetron*, *domperidone*).
- Ubat-ubatan yang disingkir melalui protein metabolik yang dipanggil CYP1A2 (contohnya kafein, *olanzapine*, *theophylline*), CYP3A4 (contohnya sesetengah kontraseptif oral) atau CYP2C8.
- Ubat yang mempengaruhi protein P-gp atau BCRP (contohnya *verapamil*, *cyclosporine*, *ritonavir*, *quinidine*, *itraconazole*, *gefitinib*).
- Ubat yang boleh dipengaruhi oleh protein P-gp (contohnya *aliskiren*, *colchicine*, *digoxin*, *everolimus*, *fexofenadine*) atau protein BCRP (contohnya *methotrexate*, *mitoxantrone*, *rosuvastatin*).
- Ubat yang merangsangkan protein metabolik yang dipanggil CYP3A4 atau proses metabolisme yang dipanggil *glucuronidation* (contohnya *rifampicin*, *rifabutin*, *carbamazepine*, *phenytoin* atau *St John's Wort*).
- Ubat yang menghalang protein metabolisme yang dipanggil CYP3A4 (contohnya *ritonavir*, *saquinavir*, *telithromycin*, *ketoconazole*, *itraconazole*,

*voriconazole*, *posaconazole*, *nefazodone*, *atazanavir*).

- Ubat yang digunakan untuk mengelakkan pembekuan darah yang dipanggil *warfarin*.
- *Ipilimumab*, ubat lain yang digunakan untuk rawatan melanoma. Gabungan ubat ini dengan Zelboraf tidak disyorkan kerana peningkatan risiko keracunan kepada hati.

Jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan ini (atau jika anda tidak pasti), sila tanya doktor anda sebelum mengambil Zelboraf.

#### Cara menggunakan Zelboraf

Ikuti dengan teliti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor anda. Tanya doktor anda jika anda tidak pasti.

#### - **Berapa banyak harus digunakan**

Dos yang disarankan ialah 4 tablet dua kali sehari (jumlah keseluruhan 8 tablet). Ambil 4 tablet pada waktu pagi. Kemudian ambil 4 tablet lagi pada waktu petang.

Jika anda mengalami kesan sampingan, doktor anda mungkin akan menentukan untuk meruskan rawatan anda tetapi akan merendahkan dos anda. Pastikan anda sentiasa mengambil Zelboraf dengan teliti seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Jika berlaku muntah-muntah, teruskan pengambilan Zelboraf seperti biasa dan jangan ambil dos tambahan.

#### - **Bila perlu digunakan**

Jangan selalu mengambil Zelboraf dengan perut kosong.

Telan seluruh ubat biji dengan segelas air. Jangan kunyah atau hancurkan biji ubat.

#### - **Berapa lama perlu digunakan**

**ZELBORAF® 240 mg Film-Coated Tablets**

Vemurafenib 240 mg

Adalah penting anda meneruskan pengambilan Zelboraf selagi doktor anda mengarahkannya. Sekiranya anda mempunyai soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor anda.

**- Jika terlupa menggunakan**

Jika anda terlupa satu dos dan ianya lebih daripada 4 jam sebelum dos anda yang seterusnya, ambil dos yang terlepas secepat mungkin. Kemudian, ambil dos yang seterusnya seperti biasa.

Jika ianya kurang daripada 4 jam sebelum dos anda yang seterusnya, abaikan dos yang terlepas. Kemudian, ambil dos yang seterusnya pada waktu yang biasa anda mengambilnya.

Jangan menggandakan dos bagi menggantikan dos yang terlupa.

**- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)**

Jika anda terlebih mengambil Zelboraf, hubungi doktor anda dengan segera. Pengambilan Zelboraf yang berlebihan boleh meningkatkan kemungkinan dan kemudaratan kesan sampingan. Tiada kes pengambilan berlebihan telah diperhatikan dengan Zelboraf.

**Semasa menggunakan Zelboraf*****Hamil and sedang menyusu***

- Gunakan kaedah kontrasepsi yang berkesan semasa menjalani rawatan dan sekurang-kurangnya 6 bulan selepas tamat rawatan anda. Zelboraf boleh mengurangkan keberkesanan sesetengah pil kontraseptif. Sila maklumkan doktor anda jika anda mengambil kontraseptif oral.

**- Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan hentikan pengambilan Zelboraf atau menukar dos tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu.

**- Perkara yang perlu diberi perhatian*****Memandu atau mengendalikan mesin***

- Zelboraf mempunyai kesan sampingan yang boleh menjejaskan kemampuan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin. Berhati-hati dengan masalah keletihan atau mata yang boleh menjadi alasan untuk tidak memandu.

***Maklumat penting mengenai bahan-bahan kandungan Zelboraf***

- Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap tablet, pada dasarnya tablet ini 'tidak mengandungi natrium'.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat, Zelboraf boleh mendatangkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

***Reaksi alergi yang serius***

Jika anda mengalami gejala tersebut:

- Bengkak muka, bibir atau lidah
  - Kesukaran bernafas
  - Ruam
  - Rasa nak pengsan.
- Hubungi doktor dengan segera. Jangan gunakan Zelboraf sehingga anda dinasihatkan oleh doktor.

***Kemudaratan kesan sampingan***

*rawatan radiasi* boleh berlaku kepada pesakit yang dirawat dengan radiasi sebelum, semasa, atau selepas rawatan Zelboraf. Ini boleh berlaku di kawasan yang dirawat dengan radiasi, seperti kulit, esofagus, pundi kencing, hati, rektum, dan paru-paru.

Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala berikut:

- Ruam, pelepasan, pengelupas atau pertukaran warna kulit
- Sesak nafas, yang mungkin disertai dengan batuk, demam atau menggigil (*pneumonitis*)
- Kesukaran atau kesakitan apabila menelan, sakit dada, pedih ulu hati atau refluks asid (*esophagitis*).

Sila maklumkan doktor anda secepat mungkin jika anda melihat apa-apa perubahan dalam kulit anda.

Kesan sampingan disenaraikan di bawah berdasarkan kekerapan:

***Sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):***

- Ruam, kegatalan, kulit kering atau bersisik
- Masalah kulit termasuk ketuat
- Sejenis kanser kulit (*cutaneous squamous cell carcinoma*)
- Sindrom *plantar palmar* (kemerahan, kulit mengelupas atau lepuh pada tangan dan kaki)
- Selaran matahari, menjadi lebih sensitif kepada sinaran matahari
- Hilang selera makan
- Sakit kepala
- Perubahan dalam deria rasa
- Cirit-birit
- Sembelit
- Berasa mual (loya), muntah-muntah
- Rambut gugur
- Sakit sendi atau otot, sakit rangka otot
- Sakit pada tangan atau kaki (*extremities*)
- Sakit belakang
- Berasa penat (lesu)
- Pening
- Demam
- Bengkak kebiasaannya pada kaki (edema periferi)
- Batuk.

***Biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):***

- Sejenis kanser kulit (*basal cell carcinoma, new primary melanoma*)
- Penebalan tisu di bawah tapak tangan yang boleh menyebabkan pengetatan jari menuju ke arah dalam; ia boleh menyebabkan kecacatan sekiranya teruk
- Keradangan mata (*uveitis*)
- *Bell's palsy* (sejenis kelumpuhan muka yang boleh diubati)
- Sesemut atau perasaan pedih di tangan dan kaki
- Keradangan sendi
- Keradangan akar rambut
- Pengurangan berat
- Keradangan saluran darah
- Masalah saraf seperti kesakitan, kehilangan sensasi dan/atau kelemahan otot (*peripheral neuropathy*)

**ZELBORAF<sup>®</sup> 240 mg Film-Coated Tablets**

Vemurafenib 240 mg

- Perubahan keputusan ujian hati (*ALT, alkaline phosphatase* dan peningkatan *bilirubin*)
- Perubahan kegiatan elektrik dalam jantung (pemanjangan QT)
- Keradangan tisu lemak di bawah kulit
- Keputusan ujian darah buah pinggang yang tidak normal (*creatinine* meningkat)
- Perubahan keputusan ujian hati (peningkatan GGT)
- Pengurangan sel darah putih (*neutropenia*).
- Kiraan platelet darah rendah (*thrombocytopenia*).
- Sakit mulut atau ulser mulut, keradangan membran mukosa (*stomatitis*).

*Tidak biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):*

- Reaksi alahan termasuk pembengkakan muka dan kesukaran bernafas
- Penyumbatan aliran darah ke bahagian mata (*retinal vein occlusion*)
- Keradangan pankreas
- Perubahan keputusan ujian makmal hati atau kecederaan hati, termasuk kecederaan hati yang teruk di mana hati tidak dapat melaksanakan fungsi sepenuhnya
- Sejenis kanser (*non-cutaneous squamous cell carcinoma*)
- Penebalan tisu di bawah tapak kaki yang mungkin melumpuhkan jika teruk.

*Sangat jarang (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang):*

- Kemerebakan sejenis kanser yang sedia ada dengan mutasi RAS (*Chronic Myelomonocytic Leukaemia, Pancreatic adenocarcinoma*)
- Sejenis kesan sampingan pada kulit yang teruk yang mempunyai ciri-ciri ruam yang disertai oleh demam dan keradangan organ dalaman seperti hati dan buah pinggang
- Penyakit keradangan terutamanya pada kulit, paru-paru dan mata (*sarcoidosis*)
- Jenis kecederaan buah pinggang yang mempunyai ciri-ciri keradangan (*acute interstitial nephritis*) atau kerosakan pada

tubula buah pinggang (*acute tubular necrosis*).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

**Cara penyimpanan dan pelupusan Zelboraf****- Penyimpanan**

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan Zelboraf selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan papan lepuh selepas “EXP”. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Jangan simpan di atas 30°C. Simpan dalam pek asal untuk melindungi dari kelembapan.

**- Pelupusan**

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

**Maklumat lanjut****- Rupa dan warna produk**

Ubat biji Zelboraf berwarna putih merah jambu hingga putih jingga. Ia berbentuk bujur dengan terukir “VEM” pada satu belah.

**- Bahan-bahan kandungan*****Bahan aktif:***

*Vemurafenib*

Setiap tablet bersalut filem mengandungi 240 miligram (mg) *vemurafenib* (sebagai *co-precipitate of vemurafenib dan hypromellose acetate succinate*).

***Bahan tidak aktif:***

- Teras tablet: *colloidal anhydrous silica, croscarmellose sodium, magnesium stearate, dan hydroxypropyl cellulose*
- Lapisan filem: *iron oxide red, macrogol 3350, polyvinyl alcohol, talc dan titanium dioxide*

**- Nombor MAL**

MAL13115198ACRZ

**Pengilang**

Dibuat untuk F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland oleh Delpharm Milano S.r.l, tapak pengeluaran Segrate Itali

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Roche (M) Sdn. Bhd.  
Level 21, The Pinnacle,  
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,  
47500 Subang Jaya,  
Selangor, Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

31/07/2024  
(MYPILZelboraf20240731CDS11.0  
(BM))

**Nombor Siri**

Npra (R1/4) 30072024/141