Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zelboraf® 240 mg Filmtabletten
Vemurafenib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zelboraf und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zelboraf beachten?
3. Wie ist Zelboraf einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zelboraf aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zelboraf und wofür wird es angewendet?

Zelboraf ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Vemurafenib enthält. Es wird bei erwachsenen Patienten zur Behandlung eines Melanoms, das sich in andere Körperregionen ausgebreitet hat, oder nicht durch eine Operation entfernt werden kann, angewendet.

Es kann nur bei Patienten angewendet werden, deren Krebs eine Veränderung (Mutation) im „BRAF“-Gen aufweist. Diese Veränderung hat möglicherweise zur Entstehung des Melanoms geführt.

Zelboraf richtet sich gegen Proteine, die von diesem veränderten Gen produziert werden, und verlangsamt oder stoppt die Entwicklung Ihres Krebses.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zelboraf beachten?

Zelboraf darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Vemurafenib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Symptome einer allergischen Reaktion können Schwellung von Gesicht, Lippen oder Zunge, Atembeschwerden, Ausschlag oder Ohnmachtsgefühl einschließen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zelboraf einnehmen.

Allergische Reaktionen
- **Während der Einnahme von Zelboraf können allergische Reaktionen auftreten, die schwer sein können.** Wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion bei sich bemerken, wie Schwellung von Gesicht, Lippen oder Zunge, Atembeschwerden, Ausschlag oder Ohnmachtsgefühl, brechen Sie die Einnahme von Zelboraf ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Schwere Hautreaktionen

- **Während der Einnahme von Zelboraf können schwere Hautreaktionen auftreten.** Wenn Sie einen Hautausschlag mit einem der folgenden Symptome bekommen, brechen Sie die Einnahme von Zelboraf ab und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf: Blasen auf Ihrer Haut, Blasen oder wunde Stellen in Ihrem Mund, Schälen Ihrer Haut, Fieber, Rötung oder Schwellung Ihres Gesichts, Ihrer Hände oder Fußsohlen.

Vorherige Krebserkrankungen

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zuvor eine andere Krebserkrankung als ein Melanom hatten**, denn Zelboraf kann zum Fortschreiten bestimmter Krebsarten führen.

Nebenwirkungen einer Strahlentherapie

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zuvor eine Strahlentherapie erhalten haben oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist**, da sich die Nebenwirkungen einer Strahlentherapie durch Zelboraf verstärken können.

Herzerkrankungen

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Herzerkrankung haben, wie z. B. eine Veränderung der elektrischen Aktivität Ihres Herzens, eine sogenannte „QT-Verlängerung".** Ihr Arzt wird vor und während Ihrer Behandlung mit Zelboraf Tests durchführen, um zu überprüfen, ob Ihr Herz richtig funktioniert. Falls notwendig, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung vorübergehend zu unterbrechen oder vollständig einzustellen.

Augenprobleme

- **Während der Einnahme von Zelboraf sollten Sie Ihre Augen von Ihrem Arzt untersuchen lassen.** Wenn bei Ihnen während der Behandlung Augenschmerzen, Schwellung, Rötung, Verschwommensehen oder andere Sehstörungen auftreten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich eine ungewöhnliche Verdickung der Handinnenflächen** in Verbindung mit einer Verkrümmung der Finger nach innen oder ungewöhnliche Verdickungen an den Fußsohlen, die auch schmerzhaft sein können, bemerken.

Hautuntersuchungen vor, während und nach der Behandlung

- **Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel irgendwelche Veränderungen auf Ihrer Haut bemerken, sprechen Sie bitte so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt.**
- Ihr Arzt muss regelmäßig während und bis zu 6 Monate nach Ihrer Behandlung Ihre Haut auf einen bestimmten Krebstyp, das sogenannte „kutane Plattenepithelkarzinom", untersuchen.
- Diese Läsion tritt normalerweise auf sonnengeschädigter Haut auf, bleibt lokal und kann durch operative Entfernung geheilt werden.
- Wenn Ihr Arzt diesen Hautkrebstyp bei Ihnen feststellt, wird er ihn entweder selbst behandeln oder Sie zur Behandlung an einen anderen Arzt überweisen.
- Außerdem muss Ihr Arzt Ihren Kopf, Hals, Mund und Ihre Lymphknoten untersuchen und es werden regelmäßig CT-Scans bei Ihnen durchgeführt. Hierbei handelt es sich um eine Vorsichtsmaßnahme für den Fall, dass sich in Ihrem Körper ein Plattenepithelkarzinom entwickelt. Eine Untersuchung der Geschlechtsorgane (bei Frauen) und eine anale Untersuchung werden ebenfalls vor Beginn der Behandlung und nach Beendigung der Behandlung empfohlen.
- Während Sie Zelboraf einnehmen, können neue Melanom-Läsionen bei Ihnen auftreten. Diese Läsionen werden normalerweise durch eine Operation entfernt und die Patienten setzen ihre Behandlung fort. Eine Überwachung auf diese Läsionen erfolgt wie oben für das kutane Plattenepithelkarzinom dargestellt.

Nieren- oder Leberprobleme

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.** Dies kann die Wirkung von Zelboraf beeinträchtigen. Ihr Arzt wird ebenfalls, bevor Sie mit der Einnahme von Zelboraf beginnen und auch während der Behandlung, bestimmte Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leber- und Nierenfunktion zu überprüfen.

Sonnenschutz

- Wenn Sie Zelboraf einnehmen, reagieren Sie möglicherweise empfindlicher auf Sonnenlicht und bekommen schwere Sonnenbrände. **Vermeiden Sie es**, **Ihre Haut** während der Behandlung **direkter Sonneneinstrahlung auszusetzen.**
- Wenn Sie vorhaben, an die Sonne zu gehen:
- tragen Sie hautbedeckende Kleidung, die auch Ihren Kopf, Ihr Gesicht, Ihre Arme und Beine schützt.
- verwenden Sie einen Lippenschutz und eine Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor (mindestens Lichtschutzfaktor 30, alle 2 bis 3 Stunden neu auftragen).
- Das wird helfen, Sie vor Sonnenbrand zu schützen.

Kinder und Jugendliche
Zelboraf wird für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen. Die Wirkungen von Zelboraf bei unter 18-Jährigen sind nicht bekannt.

Einnahme von Zelboraf zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie andere Arzneimitteleinnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden (auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die Sie ohne Rezept in einer Apotheke, einem Supermarkt oder einem Drogeriemarkt gekauft haben). Das ist sehr wichtig, da die gleichzeitige Anwendung von mehr als einem Arzneimittel die Wirkung von Arzneimitteln verstärken oder abschwächen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel, die bekanntermaßen die Art und Weise Ihres Herzschlags beeinträchtigen können:
  - Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Amiodaron)
  - Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Amitriptylin, Imipramin)
  - Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (z. B. Azithromyzin, Clarithromyzin)
  - Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (z. B. Ondansetron, Domperidon).
- Arzneimittel, die hauptsächlich über Stoffwechselproteine, sogenannte CYP1A2 (z. B. Koffein, Olanzapin, Theophyllin), CYP3A4 (z. B. bestimmte Verhütungsmittel zum Einnehmen) oder sogenannte CYP2C8 eliminiert werden.
- Arzneimittel, die ein Protein, das sogenannte P-Glykoprotein (P-gp) oder BCRP beeinflussen (z. B. Verapamil, Cyclosporin, Ritonavir, Chinidin, Itraconazol, Gefitinib).
- Arzneimittel, die durch das sogenannte P-Glykoprotein (P-gp) (z. B. Aliskiren, Colchicin, Digoxin, Everolimus, Fexofenadin) oder durch das sogenannte BCRP Protein (z. B. Methotrexat, Mitoxantron, Rosuvastatin) beeinflusst werden können.
- Arzneimittel, die die Stoffwechselproteine, sogenannte CYP3A4, oder einen Stoffwechselvorgang, die Glucuronidierung, stimulieren (z. B. Rifampicin, Rifabutin, Carbamazepin, Phenytoin oder Johanniskraut).
- Arzneimittel, die das Stoffwechselprotein CYP3A4 stark hemmen (z. B. Ritonavir, Saquinavir, Telithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol, Nefazodon, Atazanavir).
- Warfarin, ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln.
- Ipilimumab, ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Melanomen. Die Kombination dieses Arzneimittels mit Zelboraf wird, aufgrund erhöhter Toxizitäten für die Leber, nicht empfohlen.

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Zelboraf mit Ihrem Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

- **Wenden Sie während Ihrer Behandlung** und mindestens noch 6 Monate nach Behandlungsende **eine geeignete Verhütungsmethode an.** Zelboraf kann die Wirksamkeit bestimmter Verhütungsmittel zum Einnehmen verringern. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie orale Verhütungsmittel einnehmen.
- Während einer Schwangerschaft wird die Einnahme von Zelboraf nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt wägt ab, dass der Nutzen für die Mutter das Risiko für das Baby aufwiegt. Es gibt keine Informationen über die Sicherheit von Zelboraf bei schwangeren Frauen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.
- Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Zelboraf in die Muttermilch übergehen. Es wird nicht empfohlen, während einer Behandlung mit Zelboraf zu stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Zelboraf hat Nebenwirkungen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Wenn Müdigkeit oder Augenprobleme bei Ihnen auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug führen.

Wichtige Information über die sonstigen Bestandteile von Zelboraf
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zelboraf einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viele Tabletten müssen Sie einnehmen?

- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 4 Tabletten (insgesamt 8 Tabletten).
- Nehmen Sie morgens 4 Tabletten. Dann nehmen Sie abends 4 Tabletten.
- Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, entscheidet Ihr Arzt eventuell, Ihre Behandlung fortzuführen, aber Ihre Dosis zu verringern. Nehmen Sie Zelboraf immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein.
- Bei Erbrechen nehmen Sie Zelboraf weiter wie gewohnt ein. Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein.

Wie nehmen Sie Ihre Tabletten ein

- Nehmen Sie Zelboraf nicht regelmäßig auf leeren Magen ein.
- Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser. Kauen oder zerdrücken Sie die Tabletten nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Zelboraf eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Zelboraf eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Die Einnahme einer zu großen Menge Zelboraf kann eventuell die Wahrscheinlichkeit und den Schweregrad von Nebenwirkungen erhöhen. Unter Anwendung von Zelboraf wurden keine Fälle einer Überdosierung beobachtet.

Wenn Sie die Einnahme von Zelboraf vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben und es bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis noch mehr als 4 Stunden dauert, nehmen Sie Ihre Dosis direkt ein, wenn Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit.
- Wenn es weniger als 4 Stunden bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis dauert, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

- Nehmen Sie nicht eine doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zelboraf abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie Zelboraf so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere allergische Reaktionen
Wenn bei Ihnen eine der folgenden Reaktionen auftritt:
- Schwellung von Gesicht, Lippen oder Zunge
- Atembeschwerden
- Ausschlag
- Ohnmachtsgefühl

rufen Sie umgehend einen Arzt. Wenden Sie Zelboraf nicht mehr an, bis Sie mit einem Arzt gesprochen haben.

Bei Patienten, die vor, während oder unmittelbar nach der Behandlung mit Zelboraf eine Strahlentherapie erhielten, kann eine Verschlechterung der Nebenwirkungen der Strahlentherapie auftreten. Diese können im Bereich der bestrahlten Region auftreten, wie z. B. der Haut, der Speiseröhre, der Blase, der Leber, des Enddarms und der Lungen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:
- Hautausschlag, Blasenbildung, Ablösung oder Verfärbung der Haut
- Kurzatmigkeit, die mit Husten, Fieber oder Schüttelfrost einhergehen kann (Lungenentzündung)
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Brustschmerzen, Sodbrennen oder Säurereflux (Entzündung der Speiseröhre).

Bitte sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Veränderungen auf Ihrer Haut bemerken.

Die Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit sortiert aufgelistet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Ausschlag, Juckreiz, trockene oder schuppige Haut
- Hautprobleme einschließlich Warzen
- Ein bestimmter Hautkrebstyp (kutanes Plattenepithelkarzinom)
- Hand-Fuß-Syndrom (d. h. Rötung, Schälen der Haut oder Blasen an Händen und Füßen)
- Sonnenbrand, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Appetitverlust
- Kopfschmerzen
- Verändertes Geschmacksempfinden
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit, Erbrechen
- Haarausfall
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Schmerzen des Bewegungsapparates
- Schmerzen in den Extremitäten
- Rückenschmerzen
- Müdigkeit (Abgeschlagenheit)
- Schwindelgefühl
- Fieber

- Schwellung, gewöhnlich in den Beinen (periphere Ödeme)
- Husten.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Bestimmte Arten von Hautkrebs (Basalzellkarzinom, neue primäre Melanome)
- Verdickung des Gewebes unter der Handinnenfläche, welche zu einer Verkrümmung der Finger nach innen und in schweren Fällen zur Behinderung führen kann
- Augenentzündung (Uveitis)
- Bell-Lähmung (eine Form der Gesichtslähmung, die oft reversibel ist)
- Kribbelndes oder brennendes Gefühl in Ihren Händen und Füßen
- Gelenkentzündung
- Haarwurzelentzündung
- Gewichtsabnahme
- Entzündung der Blutgefäße
- Probleme mit den Nerven, was zu Schmerzen, Empfindungsverlust und/oder Muskelschwäche führen kann (periphere Neuropathie)
- Veränderung der Leberwerte (Anstieg der ALT, der alkalischen Phosphatase und des Bilirubins)
- Änderungen der elektrischen Aktivität des Herzens (QT-Verlängerung)
- Entzündung des Unterhautfettgewebes
- Auffällige Ergebnisse von Nierenfunktionswerten im Blut (erhöhte Kreatininwerte)
- Veränderung der Leberwerte (Anstieg der γ-GT)
- Verringerte Zahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie)
- Wunder Mund oder Geschwüre im Mund, Entzündung der Schleimhäute (Stomatitis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Allergische Reaktionen, die Schwellung von Gesicht und Atembeschwerden einschließen können
- Störung des Blutflusses zu einem Teil des Auges (retinaler Venenverschluss)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Veränderung der Laborwerte der Leber oder Leberschäden, einschließlich schwerer Leberschäden, durch die die Leber so sehr geschädigt ist, dass sie nicht mehr in der Lage ist, ihre Funktion vollständig zu erfüllen
- ein Krebstyp (nicht-kutanes Plattenepithelkarzinom [nicht-cuSCC])
- Verdickung des tieferen Gewebes unter der Fußsohle, die in schweren Fällen zur Behinderung führen kann

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Fortschreiten einer vorher existierenden Art von Krebs mit RAS-Mutation (chronische myelomonozytische Leukämie, Adenokarzinom des Pankreas)
- Form einer schweren Hautreaktion, die durch Hautausschlag gekennzeichnet ist und von Fieber und einer Entzündung von inneren Organen, wie z. B. der Leber und Niere, begleitet ist
- Entzündliche Erkrankung, die hauptsächlich die Haut, die Lunge und die Augen betrifft (Sarkoidose)
- Bestimmte Nierenerkrankungen, die durch eine Entzündung charakterisiert sind (akute interstitielle Nephritis) oder Schädigung bestimmter Strukturen im Nierengewebe (akute tubuläre Nekrose).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

für Luxemburg auch direkt dem/der
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

für Österreich auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zelboraf aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zelboraf enthält
- Der Wirkstoff ist: Vemurafenib. Jede Filmtablette enthält 240 Milligramm (mg) Vemurafenib (als Kopräzipitat von Vemurafenib und Hypromelloseacetatsuccinat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Hyprolose und Magnesiumstearat
  - Filmüberzug: Eisen(III)-oxid (E172), Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), Talkum und Titandioxid (E171).

Wie Zelboraf aussieht und Inhalt der Packung
Zelboraf 240 mg Filmtabletten sind hellrosa bis hellorange. Sie sind oval mit der Prägung „VEM“ auf einer Seite.
Sie sind in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen aus Aluminium mit 56 x 1 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.