

# ZELBORAF<sup>®</sup>

Vemurafenib 240 mg

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Zelboraf
2. Bagaimana Zelboraf berfungsi
3. Sebelum mengambil Zelboraf
4. Cara menggunakan Zelboraf
5. Semasa menggunakan Zelboraf
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Zelboraf
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## 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 telah membawa kepada perkembangan melanoma.

Ujiuan pengesahan perlu dijalankan untuk mengenalpasti keadaan mutasi pada BRAF V600

## Bagaimana Zelboraf berfungsi

Protein sasaran Zelboraf yang diperbuat daripada gen yang diubahsuai ini memperlambatkan atau menghentikan perkembangan kanser anda.

## Sebelum mengambil Zelboraf

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Zelboraf sekiranya:

1. Jika anda alah kepada vemurafenib atau apa-apa bahan lain ubat ini tersenarai di akhir risalah ini. Gejala-gejala tindak balas alahan termasuk bengkak pada wajah, bibir atau lidah, sesak nafas, ruam, atau sensasi pitam.
2. Bungkusannya koyak atau menunjukkan tanda-tanda ia dibuka atau diusik.

3. Melempi tarikh luput (EXP) yang tertera pada pek.

Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput, ia mungkin tidak dapat memberikan kesan yang diinginkan.

Jika anda tidak pasti sekiranya anda perlu mengambil Zelboraf, rujuk kepada doktor anda.

- Sebelum mula mengambil

Maklumkan doktor anda sekiranya:

1. 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.

2. anda mempunyai masalah hati
3. anda mempunyai masalah buah pinggang
4. anda hamil atau merancang untuk menjadi hamil

Maklumkan doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk menjadi hamil. Zelboraf tidak disyorkan untuk diguna semasa kehamilan. Tiada maklumat mengenai keselamatan Zelboraf jika digunakan semasa hamil.

Walau bagaimanapun, jika anda hamil dan perlu mengambil Zelboraf, doktor anda akan membincangkan kesan baik buruknya terhadap anda dan kandungan anda. Wanita dan lelaki yang aktif secara seksual patut menggunakan pencegah kehamilan yang berkesan semasa rawatan dan untuk 6 bulan selepas menamatkan rawatan Zelboraf.

5. anda sedang menyusu badan atau merancang untuk menyusu badan  
Tidak diketahui sama ada Zelboraf meresap ke dalam air susu. Tidak disyorkan untuk menyusu badan semasa menerima rawatan Zelboraf.

6. anda diberitahu bahawa paras kalium, kalsium atau magnesium darah anda adalah rendah  
Kerendahan ini mungkin perlu dibetulkan sebelum rawatan.

7. anda pernah didiagnosi dengan jenis barah lain

8. anda pernah menerima rawatan radiasi

9. anda alah kepada apa-apa ubat, makanan, pewarna atau pengawet.

10. anda mengalami perubahan pada ketebalan tapak tangan disertai dengan pengetatan jari ke dalam, atau sebarang perubahan yang menyakitkan pada tapak kaki.

Jika anda masih belum memaklumkan doktor anda tentang apa-apa yang dinyatakan di atas, maklukkannya sebelum anda mula mengambil Zelboraf.

## Penggunaan oleh Kanak-kanak

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

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain termasuk yang anda beli tanpa preskripsi daripada kedai farmasi, pasar raya atau makanan kesihatan.

Sesetengah ubat yang boleh mengganggu pengambilan Zelboraf termasuk:

- ipilimumab, ubat yang digunakan untuk merawat kanser kulit yang telah merebak
- warfarin, ubat yang digunakan untuk mencegah darah beku
- ubat yang disingkirkan oleh atau mempengaruhi kesan protein metabolisme yang dipanggil CYP3A4 seperti;
  - ketoconazole, itraconazole atau voriconazole, ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat
  - atazanavir, saquinavir, ritonavir atau indinavir, ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV
  - phenytoin, carbamazepine atau phenobarbital, ubat

**ZELBORAF<sup>®</sup>**

Vemurafenib 240 mg

- yang digunakan untuk merawat sawan
- rifampicin atau rifabutin, ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria
  - ubat herba yang diproses daripada *St. John's Wort*, yang digunakan untuk merawat kemurungan
  - sesetengah pencegah kehamilan jenis oral atau suntikan
  - ubat yang disingkirkan terutamanya oleh protein metabolisme yang dipanggil CYP1A2 seperti;
    - kafein, sejenis perangsang
    - olanzapine, clozapine, ubat yang digunakan untuk merawat *schizophrenia* dan kemurungan
    - theophylline, ubat untuk merawat sakit lelah
    - tizanidine, ubat untuk meregangkan otot
  - ubat yang mempengaruhi atau dipengaruhi oleh sejenis protein bernama P-glycoprotein seperti;
    - verapamil, ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan sakit dada
    - ciclosporin, ubat yang digunakan untuk menekan sistem imun
    - dronedarone atau digoxin, ubat yang digunakan untuk merawat masalah jantung
  - ubat yang mungkin mempengaruhi denyutan jantung seperti:
    - yang digunakan untuk merawat masalah rentak jantung seperti amiodarone
    - yang digunakan untuk merawat kemurungan seperti amitriptyline atau imipramine
    - yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria seperti azithromycin dan clarithromycin
    - yang digunakan untuk merawat muntah dan mual seperti ondansetron atau domperidone,.
  - ubat yang mempengaruhi atau dipengaruhi oleh sejenis protein bernama BCRP seperti;
    - methotrexate, ubat yang digunakan untuk merawat

sakit sendi dan sesetengah jenis barah

- mitoxantrone, ubat yang digunakan untuk merawat sesetengah jenis barah
- rosuvastatin, ubat yang digunakan untuk merendahkan paras kolesterol

Ubat-ubat ini mungkin terjejas oleh Zelboraf, atau boleh menjejaskan keberkesannya untuk bertindak. Anda mungkin perlu mengambil jumlah ubat yang berbeza, atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berbeza. Doktor anda akan menasihati anda.

Ini bukan senarai yang lengkap. Zelboraf mungkin mempengaruhi ubat lain. Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain.

Doktor dan ahli farmasi anda memiliki lebih banyak maklumat tentang ubat-ubat yang diperlu diberi perhatian atau dielakkan semasa mengambil Zelboraf.

Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti mengenai senarai ini.

**Cara menggunakan Zelboraf**

Ikuti dengan teliti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor anda. Tanya doktor anda jika anda mempunyai persoalan.

**- Berapa banyak harus digunakan**

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

Jika anda mengalami kesan sampingan, doktor anda boleh menentukan untuk meneruskan rawatan anda tetapi akan merendahkan dos anda. Pastikan anda sentiasa mengambil Zelboraf benar-benar seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

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

**- Bila perlu digunakan**

Zelboraf boleh diambil dengan dengan makanan atau perut kosong. Telan seluruh biji ubat dengan segelas air. Jangan kunyah atau hancurkan biji ubat.

**- Berapa lama perlu digunakan**

Berapa lama anda dirawat dengan Zelboraf bergantung kepada keberkesanan rawatan tersebut.

Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenainya.

Teruskan pengambilan Zelboraf selagi mana doktor anda mengarahkannya.

**- Jika terlupa menggunakan**

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

Jangan menggandakan dos bagi menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor, jururawat atau ahli farmasi anda.

Jika anda mempunyai masalah untuk mengingati bila anda perlu mengambil ubat anda, sila tanya ahli farmasi anda untuk petua.

Jika anda muntah selepas mengambil Zelboraf, jangan ulangkan dos tersebut. Ambilkan dos pada masa yang seterusnya.

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

Jika anda mengambil biji ubat berlebihan daripada jumlah yang dimaklumkan oleh doktor, atau sekiranya terdapat orang lain yang mengambil ubat anda secara tidak sengaja, hubungi doktor anda, ahli farmasi atau hospital berdekatan anda dengan segera.

**Semasa menggunakan Zelboraf****- Perkara yang perlu dilakukan**

Amil Zelboraf seperti yang dimaklumkan doktor. Jika anda akan dimulakan pada ubat baru atau rawatan radiasi, ingatkan doktor dan ahli

# ZELBORAF<sup>®</sup>

Vemurafenib 240 mg

farmasi anda bahawa anda sedang mengambil Zelboraf.

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda yang anda sedang mengambil Zelboraf.

Maklumkan doktor anda jika anda mengambil tahu bahawa terdapat perubahan pada kulit anda seperti;

- ketuat baru
- luka pada kulit atau benjolan merah
- luka yang berdarah dan tidak sembuh

Semasa rawatan dan sehingga 6 bulan selepas rawatan anda, doktor anda perlu dengan kerapnya memeriksa kulit anda untuk sejenis barah yang bernama “*cutaneous squamous cell carcinoma*”.

Risiko untuk mendapat jenis barah kulit tersebut adalah tinggi semasa mengambil Zelboraf.

Faktor yang menyebabkan peningkatan risiko untuk mendapat barah tersebut adalah berumur 65 tahun atau ke atas, barah kulit sebelum ini dan pendedahan kepada cahaya matahari yang berjangka masa lama.

Biasanya, perubahan ini berlaku pada kulit yang dirosakkan cahaya matahari, berada pada satu tempat yang tertentu dan boleh dirawat melalui pengeluaran secara pembedahan.

Di samping itu, anda hendaklah memeriksa kulit anda dan maklumkan doktor anda dengan segera jika terdapat apa-apa perubahan.

Anda mungkin mendapat barah kulit baru semasa mengambil Zelboraf. Luka tersebut biasanya dibuang melalui pembedahan dan anda boleh meneruskan rawatan Zelboraf. Elakkan pendedahan kepada cahaya matahari.

Jika anda sedang mengambil Zelboraf anda mungkin menjadi lebih peka kepada cahaya matahari dan mudah mendapat gejala seperti selaran matahari (seperti kemerahan, gatal, bengkak dan lepuh) dengan lebih

mudah ataupun selaran matahari yang teruk.

Untuk melindungi daripada selaran matahari, jika anda merancang untuk terdedah kepada cahaya matahari:

- pakai pakaian yang melindungi kulit anda, termasuk kepala, muka, tangan dan kaki
- gunakan krim pelindung matahari berspekturm luas (UVA/UVB) dan balsem bibir (dengan sekurang-kurangnya SPF 30+, diulang penggunaan setiap 2-3 jam)

Maklumkan doktor anda jika anda menjadi hamil semasa menggunakan Zelboraf.

Wanita dan lelaki yang aktif secara seksual patut menggunakan pencegah kehamilan yang berkesan semasa rawatan dan untuk 6 bulan selepas menamatkan rawatan Zelboraf.

Maklumkan doktor anda jika anda sedang menyusu badan semasa dirawat Zelboraf.

Maklumkan doktor anda sekiranya, atas apa jua alasan, anda tidak mengambil ubat anda dengan tepat seperti yang telah ditetapkan.

Jika tidak, doktor anda mungkin fikir ubat tersebut tidak berkesan dan menukar rawatan tersebut.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda rasa Zelboraf tidak membantu mengubati keadaan anda.

Pastikan anda mematuhi semua janji temu dengan doktor anda supaya kemajuan anda dapat dipantau.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

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

Jangan biarkan diri anda kehabisan Zelboraf sepanjang hujung minggu atau semasa sedang bercuti.

Jangan ambil apa-apa ubat lain sama ada ia memerlukan preskripsi atau

tanpa preskripsi tanpa terlebih dahulu memaklumkan doktor anda atau merujuk kepada ahli farmasi.

Jangan berikan Zelboraf kepada orang lain meski pun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin/ jentera sehingga anda tahu bagaimana Zelboraf boleh menjejaskan anda.

Zelboraf tidak didapati menjejaskan keupayaan untuk memandu atau mengendalikan mesin/jentera.

### Kesan-kesan sampingan

Maklumkan doktor anda atau ahli farmasi dengan segera sekiranya anda berasa tidak sihat semasa anda mengambil Zelboraf .

Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan. Zelboraf mungkin akan menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini dalam segelintir orang, tetapi tidak kesemua orang akan mengalaminya. Kadang kala ia serius, tetapi kebiasaannya ia tidak serius. Anda mungkin perlu mendapatkan rawatan perubatan sekiranya anda mengalami sebahagian daripada kesan sampingan tersebut.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan mana- mana yang berikut dan ia merisaukan anda:

- Ruam, kegatalan, kulit kering atau bersisik
- Benjolan merah yang sakit atau bahagian kulit yang bewarna lebih gelap dan keras daripada biasa
- Masalah kulit termasuk ketuat
- Jenis kanser kulit (karsinoma sel skuamus kutaneus)
- 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

# ZELBORAF<sup>®</sup>

Vemurafenib 240 mg

- Sakit sendi atau otot, sakit rangka otot
- Sakit pada kaki
- Sakit belakang
- Berasa penat (lesu)
- Bengkak kebiasaannya pada kaki (edema periferi)
- Demam
- Batuk
- Jangkitan yang kerap
- Perubahan dalam keputusan ujian hati (peningkatan GGT)
- Penebalan tisu di bawah tapak tangan yang mengetatkan jari ke dalam. Ia boleh melumpuhkan tapak tangan sekiranya teruk.

Maklumkan doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital berhampiran anda sekiranya anda mengalami mana-mana yang berikut:

- Masalah pernafasan, dada rasa ketat, sempit
- Bengkak pada muka, bibir atau mulut
- Ruam kulit yang teruk, kegatalan
- Lepuh yang teruk atau pendarahan daripada bibir, mulut, hidung atau mata
- Demam yang dikaitkan dengan ruam kulit
- Kepeningan yang teruk atau anda berasa jantung anda berdenyut secara cepat atau tidak normal
- Masalah mata atau penglihatan seperti kekaburan, penjejasan penglihatan, sakit mata atau kemerahan
- Kulit dan mata kekuningan
- Air kencing menjadi gelap
- Sakit perut yang teruk, biasanya dengan rasa muntah dan mual (tanda keradangan pankreas)

Ini adalah kesan sampingan yang serius. Anda mungkin perlu perhatian perubatan segera.

Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengambil perhatian terdapat perubahan pada kulit anda.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan kesan sampingan lain

yang membuatkan anda rasa tidak sihat, walaupun yang tidak disenaraikan di dalam senarai ini.

Ini bukan senarai kesan sampingan berkemungkinan yang lengkap. Kesan sampingan lain boleh terjadi pada segelintir orang dan mungkin terdapat beberapa kesan sampingan yang masih belum diketahui.

Tanya doktor anda atau ahli farmasi sekiranya terdapat apa-apa yang anda tidak memahami di dalam senarai ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (*Public Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

## Cara penyimpanan dan pelupusan Zelboraf

### - Penyimpanan

Simpan Zelboraf di tempat yang kering dan sejuk di mana suhu berada di bawah 30°C.

Simpan biji ubat dalam pek lepuh sehingga tiba masa untuk mengambilnya.

Jika anda mengambil biji ubat keluar daripada pek lepuh, ia mungkin tidak disimpan dengan baik.

Jangan simpan Zelboraf atau ubat lain di dalam bilik air atau berdekatan sinki.

Jangan biarkannya di dalam kereta atau tetangkap.

Kepanasan dan kelembapan boleh merosakkan sesetengah ubat.

### - Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda untuk menghentikan pengambilan Zelboraf, atau ubat tersebut telah melepasi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk mengendalikan ubat yang tidak boleh digunakan lagi.

## Maklumat lanjut

### - Rupa dan warna produk

Ubat biji Zelboraf berwarna putih merah jambu hingga putih jingga. Ia

berbentuk bujur dengan terukir "VEM" pada sebelah bahagian.

### - Bahan-bahan kandungan

#### **Bahan aktif**

vemurafenib

#### **Bahan-bahan tidak aktif:**

- colloidal anhydrous silica
- croscarmellose sodium
- magnesium stearate
- hydroxypropyl cellulose
- hypromellose acetate succinate

Lapisan filem ubat mengandungi:

- polyvinyl alcohol
- titanium dioxide
- macrogol 3350
- talc, purified
- iron oxide red

- MAL number :  
MAL13115198ARZ

## Pengilang

Dibuat untuk F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland oleh Roche S.p.A Milan, 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

12/12/2017  
(RiMUPZelboraf BMCD58.0)

## Nombor Siri

NPRA (R1/1) 23012018/011