Zelboraf® 240 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Vemurafenib. **Zusammensetzung:** 1 Filmtablette enthält 240 mg Vemurafenib (als Kopräzipitat von Vemurafenib und Hypromelloseacetatsuccinat). Sonstige Bestandteile: Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hyprolose, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172).

Anwendungsgebiete: Vemurafenib ist angezeigt als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit BRAF-V600 Mutation-positivem, nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Plattenepithelkarzinom der Haut, Keratoakanthom, seborrhoische Keratose, Hautpapillom, verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Dysgeusie, Schwindelgefühl, Husten, Diarrhö, Erbrechen, Übelkeit, Obstipation, Lichtempfindlichkeitsreaktionen, aktinische Keratose, Ausschlag, makulopapulöser Ausschlag, Pruritus, Hyperkeratose, Erythem, palmar-plantares Erythrodyssästhesiesyndrom, Alopezie, trockene Haut, Sonnenbrand, Arthralgie, Myalgie, Schmerzen in den Extremitäten, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Rückenschmerzen, Abgeschlagenheit, Pyrexie, periphere Ödeme, Asthenie, Follikulitis, Basalzellkarzinom, neue primäre Melanome, Neutropenie, Thrombozytopenie, Lähmung des Nervus facialis, periphere Neuropathie, Uveitis, Vaskulitis, Stomatitis, papulöser Ausschlag, Pannikulitis (einschließl. Erythema nodosum), Keratosis pilaris, Arthritis, Anstieg der ALT, Anstieg der alkalischen Phosphatase, Anstieg der AST, Anstieg des Bilirubins, γ -GT-Anstieg, Gewichtsabnahme, QT-Verlängerung im Elektrokardiogramm, erhöhte Kreatininwerte im Blut, Potenzierung von Strahlenschäden, nicht-cuSCC, retinaler Venenverschluss, Iridozyklitis, Pankreatitis, Leberschaden, toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Fibromatose der Plantarfaszie (Morbus Ledderhose), Dupuytren-Kontraktur, chronische myelomonozytäre Leukämie, Adenokarzinom des Pankreas, Sarkoidose, Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, akute interstitielle Nephritis, akute Nierentubulusnekrose. Verschreibungspflichtig. **Hinweise der Fachinformation beachten. Pharmazeutischer Unternehmer:** Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, DE. Weitere Informationen auf Anfrage erhältlich. Vertreter in Deutschland: Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen. Stand der Information: März 2024.