

Contacts  
(Médecin, Pharmacien, ...)



OMÉDIT Rhône-Alpes  
Observatoire des Médicaments,  
des Dispositifs Médicaux  
et des Innovations Thérapeutiques

FICHE D'INFORMATION  
SUR LES MÉDICAMENTS  
« PROFESSIONNELS DE SANTÉ »

Vémurafénib ZELBORAF®



Notes personnelles

### Type de produit, indications et conditions de prescription

- Le vémurafénib est une thérapie ciblée, inhibiteur de la tyrosine kinase BRAF.
- Indications 2015 :
  - ✓ Mélanome non résecable ou métastatique, en monothérapie, chez les patients porteurs de la mutation BRAF V600.
- Posologie usuelle : 960 mg deux fois par jour à intervalles d'environ 12h.
- Dosage disponible : Comprimés à 240 mg.
- Modalités de prise : Le vémurafénib doit être avalé en entier (ni écrasé ni mâché) avec un verre d'eau au cours ou en dehors d'un repas de préférence à la même heure.
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - Prescription réservée aux médecins spécialistes en oncologie.
  - Dispensation dans les pharmacies de ville.

### Conseils généraux

- Ne pas déconditionner, ni stocker les comprimés dans un pilulier.
- En cas d'oubli d'une prise : la dose omise peut être reprise jusqu'à 4 h avant la dose suivante. Si moins de 4 h avant la prise suivante, ne pas doubler la dose et reprendre le traitement aux doses habituelles.
- En cas de vomissement, le patient ne doit pas reprendre de nouvelle dose et poursuivre son traitement de manière habituelle.



### Alertes

- Les hommes et les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après le traitement
- L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement (risque potentiel pour le nourrisson)
- [Interactions avec les médicaments substrats/inducteurs/inhibiteur du CYP 3A4](#)

### Gestion des principaux effets indésirables

Ne pas modifier le traitement anticancéreux sans l'avis du médecin prescripteur.  
Si les effets indésirables sont difficilement contrôlés, prendre contact avec le médecin prescripteur, qui pourra adapter le traitement anticancéreux.

|  | PREVENTION   | CE QUE VOUS DEVRIEZ FAIRE  |
|--|--|--|
| <b>Fréquents</b>                                       |  |  |
| <b>Réactions oculaires : uvéites</b>                   | Surveillance régulière   | En cas de réactions graves : arrêt du traitement possible : contacter le médecin prescripteur  |
| <b>Photosensibilité</b>                                | Eviter l'exposition solaire<br>Protection : vêtements couvrants, écran solaire UVA/UVB, lunette de soleil et baume pour les lèvres (SPF>30)  | En cas de réactions cutanées importantes, des réductions de doses peuvent être envisagées : contacter le médecin prescripteur  |
| <b>Carcinome épidermoïde cutané</b>                    | Evaluation dermatologique tous les 6 mois  | Alerte le médecin prescripteur   |
| <b>Carcinome épidermoïde non cutané</b>                | Examens de la muqueuse buccale et des ganglions lymphatiques tous les 3 mois<br>Examen radiologique thoracique tous les 6 mois   | En cas de découverte d'anomalies : contacter le médecin prescripteur   |
| <b>Toxicité cardiaque (allongement intervalle QT).</b> | Surveillance périodique par ECG et ionogramme : avant le traitement, après 1 mois et après toute modification de dose<br>En cas d'insuffisance hépatique : surveillance supplémentaire durant les 3 premiers mois puis tous les 3 mois | Correction des anomalies du ionogramme<br><br>Arrêt du traitement si QTc > 500 ms et que la différence par rapport à la valeur avant le traitement > 60 ms. Si arrêt : contacter le médecin prescripteur |
| <b>Toxicité hépatique</b>                              | - Surveillance des transaminases et de la bilirubine.  | - Alerter le médecin prescripteur si nécessaire.   |

Pour plus d'information, consulter le RCP du médicament