



Informatiegids

voor de behandeling van
gemetastaseerd melanoom met
COTELLIC®▼ en ZELBORAF®▼

ONCOLOOG:

- Naam
- Telefoonnummer
- E-mail

VERPLEEGKUNDIGE:

- Naam
- Telefoonnummer
- E-mail

ALGEMENE INFORMATIE VAN DE DIENST:

- Dienst
- Telefoonnummer
- Route

HUISARTS

- Naam
- Telefoonnummer
- E-mail

1. INLEIDING	04
2. WAT IS HUIDKANKER EN GEMETASTASEERD MELANOOM?	05
1. Huidkanker	05
2. Gemetastaseerd melanoom	06
3. DOELGERICHTE THERAPIE MET COTELLIC EN ZELBORAF	07
1. Wat is ZELBORAF?	08
2. Wat is COTELLIC?	08
3. Waarom een combinatietherapie?	08
4. OVERZICHT VAN DE BEHANDELING	09
1. Hoe neem ik de behandeling in?	09
2. Wat te doen bij een gemiste dosis?	10
3. Hoe worden de geneesmiddelen bewaard?	11
4. Mogen COTELLIC en ZELBORAF samen met andere geneesmiddelen gebruikt worden?	12
5. PRAKTISCH ADVIES VOOR HET OMGAAN MET DE BIJWERKINGEN	13
1. Gevoeligheid voor de zon	14
2. Huiduitslag	15
3. Spier en gewrichtspijn	16
4. Diarree	17
5. Vermoeidheid	18
6. DAGBOEK	20

1. INLEIDING

Deze informatiegids bevat een korte samenvatting over uw ziekte, praktische richtlijnen en een dagboek om de behandeling op te volgen. Het werd ontworpen in samenwerking met artsen en verpleegkundigen die ervaring hebben met het product dat u werd voorgeschreven. De informatie in deze gids vervangt geenszins het advies van uw arts.

Deze gids is bedoeld om u en uw arts te helpen bij de opvolging van uw behandeling en zal eveneens de uitwisseling van informatie met uw verzorgingsteam vergemakkelijken.

Een juiste naleving van de therapie en preventieve handelingen bij mogelijke bijwerkingen kan de draaglast van de ziekte verbeteren en de kwaliteit van het leven ten goede komen.

Indien u vragen heeft over uw behandeling, contacteert u best de arts die de behandeling heeft voorgeschreven.



2. WAT IS HUIDKANKER EN GEMETASTASEERD MELANOOM?

1. Huidkanker

De huid is het grootste orgaan van het menselijk lichaam. Ze bedekt en beschermt de eronder gelegen weefsels en organen tegen de schadelijke invloeden van buitenaf, zoals infecties en ultraviolette straling (UV). Via zenuwbanen stuurt de huid ook informatie naar de hersenen over warmte, koude, gevoel en pijn en zorgt voor een constante lichaamstemperatuur.

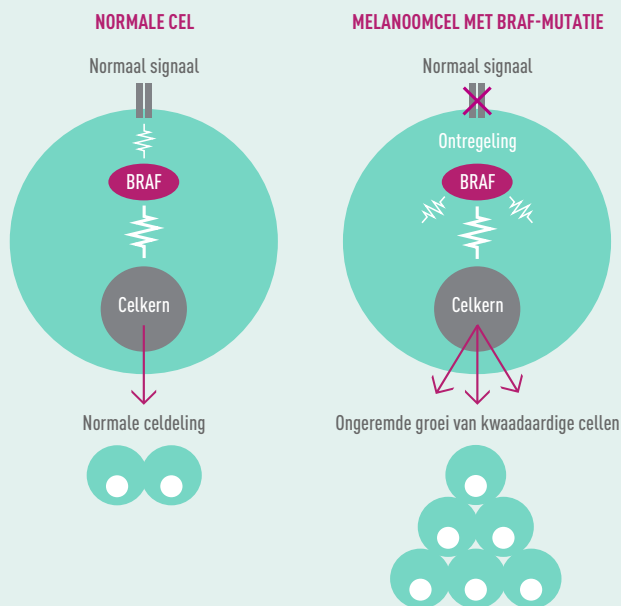
De huid is opgebouwd uit 3 lagen. Van buiten naar binnen zijn dat de opperhuid, de lederhuid en het onderhuids vetweefsel. Pigmentcellen of melanocyten behoren tot de belangrijkste cellen van de opperhuid. Ze maken melanine aan, het pigment waaraan de huid haar natuurlijke kleur ontleent.

Er zijn verschillende soorten huidkankers, afhankelijk van de cellen waaruit ze ontstaan. Ongeveer 9% van de huidkankers zijn melanomen, een kanker van de melanocyten.

2. Gemetastaseerd melanoom

Een melanoom is een kanker die in de melanocyten of pigmentcellen ontstaat en betekent letterlijk “zwart gezwel”. Pigmentcellen zijn verspreid over de hele huid en komen wel eens in groepjes voor en vormen dan pigmentvlekken, zoals een moedervlek. Een melanoom is een plek op de huid waar de pigmentcellen zich omvormen naar kankercellen. De kwaadaardige tumor die daaruit voortkomt, ziet er uit als een moedervlek die groeit, dikker wordt en van kleur verandert.

Net als bij veel andere soorten kankers bestaat bij melanoom het risico van uitzaaiingen. Bij een gemetastaseerd melanoom kunnen tumorcellen via het bloed uitzaaien naar andere plaatsen van het lichaam, bijvoorbeeld naar de longen, de lever, een andere plaats op de huid of de hersenen. Ongeveer de helft van de gemetastaseerde melanomen bevatten een mutatie in het BRAF-eiwit. Hierdoor ontstaat er een overactivatie van dit eiwit met overmatige celgroei tot gevolg.



3. DOELGERICHTE THERAPIE MET COTELLIC EN ZELBORAF

De doelgerichte therapie is een behandeling met geneesmiddelen die mikt op de specifieke afwijkingen van de kanker, zoals genen, eiwitten of wijzigingen van de weefselomgeving die bijdragen tot de groei van de kanker.

Dit type behandeling tracht de kankercellen uit te schakelen of hun groei en uitbreiding te blokkeren. Het beperkt tegelijk de schade aan de normale cellen. Meestal zijn er hier minder neveneffecten dan bij de andere antikankermedicatie.



1. Wat is ZELBORAF?

ZELBORAF is een antikankergeneesmiddel dat de actieve stof vemurafenib bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een melanoom dat zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam of niet te verwijderen is door een operatie.

Het kan alleen gebruikt worden bij patiënten waarbij de kanker een verandering (mutatie) in het “BRAF-gen” heeft. ZELBORAF richt zich op eiwitten die door dit veranderde gen gemaakt worden. Daarmee vertraagt of stopt het de ontwikkeling van de kanker.

2. Wat is COTELLIC?

COTELLIC is een antikankergeneesmiddel dat de werkzame stof cobimetinib bevat en wordt gebruikt in combinatie met ZELBORAF.

COTELLIC richt zich op een eiwit dat “MEK” wordt genoemd en dat belangrijk is voor de controle van de groei van kankercellen.

3. Waarom een combinatietherapie?

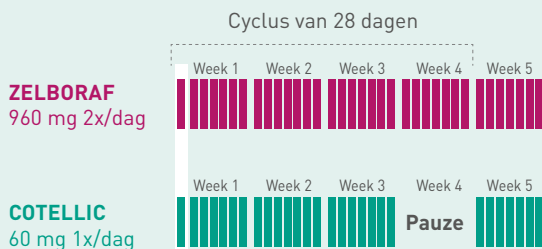
Bij inname van de combinatietherapie zal de celgroei worden aangepakt op niveau van het MEK-eiwit door COTELLIC en op niveau van het BRAF-eiwit ZELBORAF.

Hierdoor zal de groei van uw kanker verder vertraagd worden of worden stopgezet.

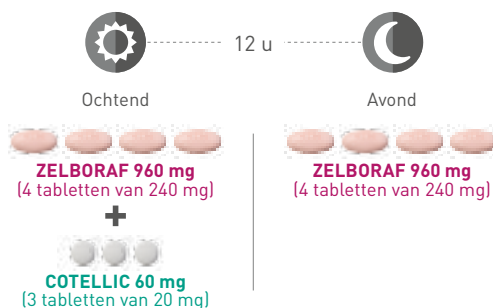
4. OVERZICHT VAN DE BEHANDELING

1. Hoe neem ik de behandeling in?

Neem ZELBORAF en COTELLIC altijd precies in zoals uw behandelende arts of apotheker u dat heeft verteld.



Innameschema voor één dag



ZELBORAF

- De aanbevolen dosering is tweemaal daags 4 tabletten (totaal 8 tabletten):
 - 4 tabletten in de ochtend (960 mg).
 - 4 tabletten in de avond (960 mg).
- Neem ZELBORAF niet met regelmaat in op een lege maag.
- Slik de tabletten in zijn geheel door met een glas water.

COTELLIC

- De aanbevolen dosering is 3 tabletten (60 mg in totaal) eenmaal daags.
- Pauze van 7 dagen: Na 21 dagen dient u voor 7 dagen geen COTELLIC tabletten in te nemen.
- COTELLIC kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Slik de tabletten in hun geheel door met water.

! Tijdens de 7-daagse onderbreking van COTELLIC dient ZELBORAF verder ingenomen te worden .

2. Wat te doen bij een gemiste dosis?

ZELBORAF:

- Als u een dosis vergeten bent en het is nog minstens 4 uur tot uw volgende dosis, dan kunt u de vergeten tabletten innemen zodra u zich dat herinnert. Neem hierna de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- Als het minder dan 4 uur tot uw volgende dosis is, sla dan de vergeten tabletten over. Neem vervolgens de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- Als u moet braken, kunt u ZELBORAF op de gebruikelijke manier blijven innemen maar neem geen extra dosis.

! Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

COTELLIC:

- Als het meer dan 12 uur duurt tot uw volgende dosis, neem dan de vergeten dosis in zodra u zich dat herinnert. Neem hierna de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- Als het minder dan 12 uur duurt tot uw volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- Als u moet braken nadat u COTELLIC heeft ingenomen, neem dan geen extra dosis COTELLIC in. Neem de volgende dag zoals gebruikelijk uw dosis in.

! Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

3. Hoe worden de geneesmiddelen bewaard?

- Bewaar zowel COTELLIC als ZELBORAF op kamertemperatuur, in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming van vocht.
- Gebruik de geneesmiddelen niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaar de geneesmiddelen uit het zicht van kinderen.
- Spoel de geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.



4. Mogen COTELLIC en ZELBORAF samen met andere geneesmiddelen gebruikt worden?

Gebruikt u naast COTELLIC en ZELBORAF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit moet omdat COTELLIC en ZELBORAF invloed kunnen hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Ook kunnen bepaalde andere geneesmiddelen de werking van COTELLIC en ZELBORAF beïnvloeden.

Drink geen pompelmoessap tijdens uw behandeling daar deze ook een invloed vertoont op de werking van de geneesmiddelen.

Let op bij de inname van orale contraceptiva en gebruik twee effectieve voorbehoedsmiddelen daar de therapie een invloed kan hebben op de orale contraceptie.

5. PRAKTISCH ADVIES VOOR HET OMGAAN MET DE BIJWERKINGEN

Contacteer onmiddellijk uw arts indien volgende symptomen optreden:

- Veranderingen ten opzichte van de huid:
 - Optreden van nieuwe moedervlekken.
 - Verandering in bestaande moedervlekken.
 - Optreden van (ernstige) uitslag.
 - Zonnebrand (met of zonder blaarvorming).
- Aanhoudende koorts van $\geq 38^{\circ}\text{C}$.
- Diarree.
- Spier en gewrichtspijn.
- Vermoeidheid.
- Oogproblemen:
 - Wazig zicht.
 - Vervormd zicht.
 - Gedeeltelijk ontbrekend zicht.
 - Elke andere verandering in uw zicht.
- Hartproblemen:
 - Duizelig gevoel.
 - Licht gevoel in het hoofd.
 - Kortademig gevoel.
 - Vermoeid gevoel.
 - Het gevoel hebben dat uw hart heel hard klopt, op hol slaat of onregelmatig klopt.
 - Opzwellen van de benen.
- Allergische reacties.



1. Gevoeligheid voor de zon

U wordt aangeraden om zo weinig mogelijk uzelf bloot te stellen aan direct zonlicht. UV-A en UV-B zonnestrallen kunnen er namelijk voor zorgen dat u tijdens de behandeling ernstige zonnebrand kan oplopen met of zonder blaarvorming.

Het is daarom ook van uiterst belang dat u zich goed beschermt tegen deze UV-A en UV-B stralen.

- **Draag beschermende kledij bij het naar buiten gaan.**
 - Lange broek, lange mouwen, pet.
- **Smeer u royaal in met een beschermende zonnecrème met factor 50.**
 - Smeer u om de twee uur in (indien nodig).
 - Herhaal het insmeren elke 2 uur ter hoogte van de huid die niet beschermd is door kledij, bijvoorbeeld:
 - Oren, kin, nek, handpalmen, haarlijn.
- **Gebruik een lippenbalsem met factor 50.**
- **Vermijd direct zonlicht.**
- **UV-A stralen gaan door glas. Het is vandaar ook belangrijk u in te smeren en te beschermen bij de volgende omstandigheden:**
 - In de auto.
 - Zit- of staanplaats bij het raam.
- **Ook in de winter zijn de bovenstaande adviezen van belang.**

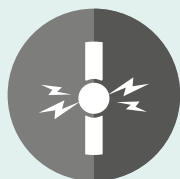


2. Huiduitslag

Uw huid kan bepaalde veranderingen ondergaan. Het is belangrijk uw arts hiervan op de hoogte te stellen.

- Controleer of u geen nieuwe moedervlekken krijgt en of er geen veranderingen optreden in bestaande moedervlekken.
- Indien u last hebt van een droge of jeukende huid kan u deze insmeren met een alcoholvrije vette crème.
- Maak gebruik van milde zeep of een doucheolie om u te wassen. Vermijd douchegels.

Afhankelijk van de soort huiduitslag, kan uw arts u een behandeling voorschrijven of de huidige behandeling tijdelijk stopzetten of de dosis verlagen.



3. Spier of gewrichtspijn

Opnieuw is het belangrijk om uw arts te informeren bij het optreden van spier- en gewrichtspijn. Uw arts kan u hiervoor een pijnbehandeling voorschrijven of u naar een kinesist doorverwijzen.

Andere mogelijke hulpmiddelen zijn:

- Warme douche.
- Warme of koude kompressen.



4. Diarree

U dient uw arts onmiddellijk op de hoogte te brengen bij symptomen van diarree. Deze kan dan een behandeling voorstellen om uw symptomen te verlichten.

Er bestaan een aantal tips om uw symptomen te verminderen of te verhelpen:

- Drink voldoende water.
- Stop met lactose houdende producten te eten:
 - Melk, yoghurt, roomijs, kaas en room.
- Eet kleine porties.
- Bananen, appels, rijst, toast en vezelarme voedingsmiddelen (mager vlees, wit brood, vis, eieren,...) kunnen uw diarree symptomen verminderen.
- Bij aanhoudende symptomen, dient u onmiddellijk uw behandelende arts te contacteren.



5. Vermoeidheid

Omwille van uw ziekte is het mogelijk dat u zich vermoeider zal voelen bij uw dagelijkse activiteiten. Praat erover met uw behandelende arts.

Volgende tips kunnen u helpen om met de vermoeidheid om te gaan:

- Leer opnieuw een eigen werkritme te vinden.
- Neem voldoende rust, maar overdrijf niet.
- Korte rustperioden zijn ideaal.
- Als u wilt slapen, doe een hazenslaapje.
- Aarzel niet om hulp te vragen.
- Probeer alsnog zoveel mogelijk te bewegen.
- Eet goed en drink veel.
- Zorg voor een energierijke voeding.

6. DAGBOEK

Dit dagboek is ontwikkeld om u, uw behandelend arts en verpleegkundige te helpen bij het opstellen en eventueel aanpassen van uw behandeling met COTELLIC en ZELBORAF.

In de volgende pagina's vindt u een schematisch overzicht dat uw arts kan invullen zodanig dat u steeds weet wanneer u welk geneesmiddel moet innemen. Er is voor elke maand een aparte pagina waar de dosering door de arts wordt ingevuld en waar u plaats heeft om uw eventuele nevenwerkingen of andere klachten te noteren.

Hoe meer uw behandelend arts of verpleegkundige weet over het effect van uw behandeling op uw dagelijks leven, hoe beter hij of zij de behandeling op uw persoonlijke situatie kan afstemmen. Daarom wordt er aangeraden om steeds zoveel mogelijk te noteren.

Neem dit boekje altijd mee als u een afspraak hebt met uw behandelend arts of verpleegkundige. Aan de hand van de informatie die u in het dagboek hebt ingevuld, kunt u namelijk goed beschrijven hoe u zich voelt tijdens het gebruik van COTELLIC en ZELBORAF.

Indien u tussentijds last krijgt van bijwerkingen of verontrustende klachten heeft, dient u zo spoedig mogelijk contact op te nemen met uw behandelend arts of verpleegkundige.



VOORBEELD

IN TE
VULLEN
DOOR DE
ARTS

Maand 1: *April 2016*

 ZELBORAF  COTELLIC

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	~~31~~				

Innameschema :

ZELBORAF: *4 tabletten 2x /dag, continue inname*

COTELLIC: *3 tabletten 1x /dag, 1 week pauze na week 3*

IN TE
VULLEN
DOOR DE
PATIËNT

Hoe voelt u zich?

In de namiddag begin ik me wat moe te voelen.

Op dinsdag 26 april heb ik wat last gehad van diarree.

Maand 1:



1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Innameschema :

ZELBORAF:

COTELLIC:

Hoe voelt u zich?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Maand 2:



1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Innameschema :

ZELBORAF:

COTELLIC:

Hoe voelt u zich?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Maand 3:



1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Innameschema :

ZELBORAF:

COTELLIC:

Hoe voelt u zich?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Maand 4:



1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Innameschema :

ZELBORAF:

COTELLIC:

Hoe voelt u zich?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Maand 5:



1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Innameschema :

ZELBORAF:

COTELLIC:

Hoe voelt u zich?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Maand 6:



1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Innameschema :

ZELBORAF:

COTELLIC:

Hoe voelt u zich?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Maand 7:



1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Innameschema :

ZELBORAF:

COTELLIC:

Hoe voelt u zich?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Maand 8:



1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Innameschema :

ZELBORAF:

COTELLIC:

Hoe voelt u zich?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Maand 9:



1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Innameschema :

ZELBORAF:

COTELLIC:

Hoe voelt u zich?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Maand 10:



1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Innameschema :

ZELBORAF:

COTELLIC:

Hoe voelt u zich?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Maand 11:



1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Innameschema :

ZELBORAF:

COTELLIC:

Hoe voelt u zich?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Maand 12:



1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Innameschema :

ZELBORAF:

COTELLIC:

Hoe voelt u zich?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

NOTITIES

NOTITIES

NOTITIES

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze gids staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugsreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>



**Gerealiseerd in samenwerking met de
Belgische Vereniging voor Dermato-Oncologie**

NV Roche SA

Dantestraat 75

B-1070 Brussel

Tel.: +32 2 525 82 99

E-mail: brussels.drug_safety@roche.com

Website: www.roche.be