

Erivedge® 150 mg Hartkapseln

Vismodegib

DE19953062P99-A1.0

Erivedge kann schwere Geburtsfehler verursachen. Es kann zum Tod eines Babys führen, bevor oder kurz nachdem es geboren wurde. Sie dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden. Befolgen Sie die Hinweise zur Verhütung, die in dieser Gebrauchsinformation beschrieben sind.

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Erivedge und wofür wird es angewendet?

Was ist Erivedge?

Erivedge ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Vismodegib enthält.

Wofür wird Erivedge angewendet?

Erivedge wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, die einen bestimmten Typ von Hautkrebs haben, ein sogenanntes fortgeschrittenes Basalzellkarzinom. Es wird angewendet, wenn der Krebs:

- sich in andere Teile des Körpers ausgebreitet hat (sogenanntes „metastasiertes“ Basalzellkarzinom)
- sich in die umliegenden Bereiche ausgebreitet hat (sogenanntes „lokal fortgeschrittenes“ Basalzellkarzinom) und Ihr Arzt entscheidet, dass eine Operation oder eine Strahlentherapie nicht geeignet sind.

Wie funktioniert Erivedge?

Ein Basalzellkarzinom entwickelt sich, wenn das Erbgut (DNA) der normalen Hautzellen beschädigt wird und der Körper diese Beschädigung nicht reparieren kann. Durch diese Beschädigung kann die Art und Weise, wie bestimmte Proteine in diesen Zellen funktionieren, verändert sein. Die beschädigten Zellen können kanzerogen werden und anfangen zu wachsen und sich zu teilen. Erivedge ist ein Arzneimittel gegen Krebs und wirkt, indem es eines der Schlüsselproteine kontrolliert, das an der Entstehung eines Basalzellkarzinoms beteiligt ist. Dadurch kann das Wachstum der Krebszellen verlangsamt oder gestoppt oder die Krebszellen sogar abgetötet werden, wodurch sich Ihr Hautkrebs eventuell verkleinert.

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

Lesen Sie die genauen Anweisungen in den Dokumenten, die Ihnen Ihr Arzt ausgehändigt hat, insbesondere in Bezug auf die Wirkung von Erivedge auf ungeborene Babys.

Lesen Sie die Anweisungen in der Patientenbroschüre, die Ihnen Ihr Arzt ausgehändigt hat, sorgfältig durch und befolgen Sie diese.

Erivedge darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Vismodegib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **schwanger** sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, während der Behandlung oder in den 24 Monaten nach Ihrer letzten Dosis dieses Arzneimittels schwanger zu werden. Der Grund hierfür ist, dass Erivedge Ihr ungeborenes Baby schädigen oder zu dessen Tod führen kann.
- wenn Sie **stillen** oder beabsichtigen, während der Behandlung oder in den 24 Monaten nach Ihrer letzten Dosis zu stillen. Der Grund hierfür ist, dass nicht bekannt ist, ob Erivedge in die Muttermilch übertritt und somit Ihrem Baby schaden kann.
- wenn Sie schwanger werden können, aber die notwendigen Verhütungsmaßnahmen, die im **Erivedge Schwangerschaftsverhütungs-Programm** dargestellt sind, nicht anwenden können oder wollen.
- wenn Sie ebenfalls Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) einnehmen – ein pflanzliches Arzneimittel, das bei Depressionen angewendet wird (siehe „Einnahme von Erivedge zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Weitere Informationen zu den oben genannten Punkten finden Sie in den Abschnitten „Schwangerschaft“, „Stillzeit“, „Zeugungs-/Gebärfähigkeit“ und „Verhütung – bei Männern und Frauen“.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein. Fragen Sie vor der Anwendung von Erivedge bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen zu Informationen in diesem Abschnitt haben, bevor Sie Erivedge einnehmen:

- Sie sollen während der ganzen Behandlungszeit und noch 24 Monate nach Erhalt der letzten Dosis dieses Arzneimittels kein Blut spenden.
- Wenn Sie ein Mann sind, sollen Sie während der Behandlung mit Erivedge und noch 2 Monate nach der letzten Dosis keine Samen spenden.
- Im Zusammenhang mit der Anwendung von Erivedge wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Erivedge ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome auftritt.
- Geben Sie dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weiter. Geben Sie nicht verwendete Kapseln am Ende Ihrer Behandlung zurück. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wo Sie die Kapseln am besten zurückgeben können.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Erivedge wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, ob es bei Patienten dieser Altersgruppe sicher oder wirksam ist. Erivedge kann bewirken, dass das Knochenwachstum aufhört und es zu einem frühzeitigen Beginn der Pubertät kommt (vor dem Alter von 8 Jahren bei Mädchen und 9 Jahren bei Jungen). Dies kann auch noch nach dem Absetzen von Erivedge vorkommen. In Tierstudien mit diesem Arzneimittel wurden Probleme beim Knochen- und Zahnwachstum beobachtet.

Einnahme von Erivedge zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Hierzu gehören auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Vitamine und pflanzliche Mittel.

Manche Arzneimittel können die Wirkungsweise von Erivedge beeinflussen oder die Möglichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen vergrößern. Erivedge kann ebenfalls die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinträchtigen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampicin – wird bei bakteriellen Infektionen angewendet
- Carbamazepin, Phenytoin – wird bei Epilepsie angewendet
- Ezetimib und Statine, wie z. B. Atorvastatin, Fluvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, Simvastatin – wird bei hohem Cholesterin angewendet
- Bosentan, Glibenclamid, Repaglinid, Valsartan
- Topotecan – wird bei bestimmten Krebsarten angewendet
- Sulfasalazin – wird bei bestimmten Entzündungen angewendet, und insbesondere Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Arzneimittel, das bei Depressionen angewendet wird, denn es darf nicht gleichzeitig mit Erivedge eingenommen werden.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Erivedge nicht ein, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, während der Behandlung oder in den 24 Monaten nach Ihrer letzten Dosis dieses Arzneimittels, schwanger zu werden.

Sie müssen die Behandlung abbrechen und sofort Ihren Arzt informieren, wenn: Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist oder Sie glauben, dass sie ausgeblieben ist, oder wenn Sie ungewöhnliche menstruelle Blutungen haben oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Erivedge schwanger werden, müssen Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt sofort benachrichtigen.

Erivedge kann schwere Geburtsfehler verursachen. Es kann auch zum Tod eines ungeborenen Babys führen. Die spezifischen Anweisungen in den Dokumenten, die Sie von Ihrem Arzt erhalten haben (das Erivedge Schwangerschaftsverhütungs-Programm), enthalten insbesondere Informationen in Bezug auf die Wirkung von Erivedge auf ungeborene Babys.

Stillzeit

Sie dürfen während Ihrer Behandlung und noch 24 Monate nach Erhalt der letzten Dosis dieses Arzneimittels nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Erivedge in die Muttermilch übergeht und Ihrem Säugling schaden kann.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Erivedge kann bei Frauen die Fähigkeit, Kinder zu bekommen, beeinträchtigen. Bei manchen Frauen, die Erivedge anwenden, ist die Monatsblutung ausgeblieben. Sollte das bei Ihnen der Fall sein, ist nicht bekannt, ob Ihre Monatsblutung wieder einsetzen wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in der Zukunft Kinder haben möchten.

Verhütung – bei Männern und Frauen

Frauen, die Erivedge einnehmen

Fragen Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt, ob Sie schwanger werden können. Auch wenn Sie keine Monatsblutung mehr bekommen, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt fragen, ob das Risiko besteht, dass Sie schwanger werden könnten.

Wenn Sie schwanger werden können:

- müssen Sie Vorsichtsmaßnahmen treffen, damit Sie nicht schwanger werden, während Sie Erivedge einnehmen
- müssen Sie 2 Methoden der Schwangerschaftsverhütung anwenden, eine sehr zuverlässige Methode und eine Barrieremethode (siehe Beispiele weiter unten)
- müssen Sie die Verhütungsmaßnahmen noch 24 Monate nach Ihrer letzten Dosis dieses Arzneimittels anwenden, da Erivedge nach Ihrer letzten Dosis noch bis zu 24 Monate in Ihrem Körper bleiben kann.

Empfohlene Verhütungsmethoden: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beiden für Sie am besten geeigneten Verhütungsmethoden.

Wenden Sie eine sehr zuverlässige Methode an, wie zum Beispiel:

- eine Depotspritze zur Verhütung
- eine Spirale (Intrauterinpeessar oder intrauterine Methode)
- operative Sterilisation.

Wenden Sie ebenfalls eine Barrieremethode an, wie zum Beispiel:

- ein Kondom (mit Spermiziden, wenn verfügbar)
- ein Diaphragma (mit Spermiziden, wenn verfügbar).

Ihr Arzt wird bei Ihnen einen Schwangerschaftstest durchführen:

- innerhalb von maximal 7 Tagen vor Beginn der Behandlung – um sicherzustellen, dass Sie nicht bereits schwanger sind
- einmal im Monat während der Behandlung.

Sie müssen Ihren Arzt während der Behandlung oder während 24 Monaten nach Ihrer letzten Dosis dieses Arzneimittels sofort informieren, wenn:

- Sie glauben, dass Ihre Verhütungsmethode versagt hat, egal aus welchen Gründen
- Ihre Monatsblutung aussetzt
- Sie keine Verhütungsmethoden mehr anwenden
- Sie eine andere Verhütungsmethode anwenden müssen.

Männer, die Erivedge einnehmen

Erivedge kann in die Spermien übertreten. Benutzen Sie bei Geschlechtsverkehr mit einer Frau immer ein Kondom (mit Spermiziden, wenn verfügbar), auch wenn Ihre Samenleiter durchtrennt sind (Vasektomie). Halten Sie sich während der Behandlung und noch 2 Monate nach der letzten Dosis dieses Arzneimittels daran.

Sie dürfen während der Behandlung und für 2 Monate nach Ihrer letzten Dosis dieses Arzneimittels keine Samen spenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Erivedge Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erivedge enthält Lactose und Natrium

Erivedge enthält eine Zuckerart, die Lactose genannt wird. Bitte nehmen Sie Erivedge erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Erivedge einzunehmen?

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

Einnahme dieses Arzneimittels

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel pro Tag.

- Schlucken Sie die Kapsel als Ganzes mit einem Glas Wasser.
- Zerdrücken, öffnen oder kauen Sie die Kapsel niemals, um einen unbeabsichtigten Kontakt mit dem Kapselinhalt zu vermeiden.
- Erivedge kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Erivedge eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Erivedge eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Erivedge vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der nächsten geplanten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Erivedge abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, da ansonsten Ihre Behandlung weniger wirksam sein kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Erivedge kann schwere Geburtsfehler verursachen. Es kann auch zum Tod eines Babys führen, bevor oder kurz nachdem es geboren wurde. Sie dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden (siehe Abschnitt 2. „Erivedge darf nicht eingenommen werden“ und „Schwangerschaft“, „Stillzeit“ und „Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Sonstige Nebenwirkungen nach Schweregrad und Häufigkeit aufgeführt

Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend wird, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Aussetzen der Monatsblutung bei Frauen im gebärfähigen Alter
- Appetitverlust und Gewichtsverlust
- Müdigkeitsgefühl
- Muskelspasmen
- Durchfall
- Haarausfall (Alopezie)
- Ausschlag
- Verändertes Geschmackempfinden oder vollständiger Geschmacksverlust
- Verstopfung
- Erbrechen oder Gefühl, erbrechen zu müssen (Übelkeit)
- Magenverstimmung oder Verdauungsstörung
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen (allgemein) oder Schmerzen in Armen, Beinen
- Juckreiz.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schmerzen in Brust, Rücken oder Leiste
- Kraftlosigkeit oder Schwäche (Asthenie)
- Austrocknung (Dehydratation)
- Muskel-, Sehnen-, Band- oder Knochenschmerzen
- Magenschmerzen
- Geschmacksverlust
- Unnormales Haarwachstum
- Ausfallende Wimpern (Madarosis)
- Veränderungen in Bluttests, einschließlich erhöhter Leberwerte bei Lebertests oder erhöhter Werte der Kreatinphosphokinase (ein Protein, das hauptsächlich in Muskeln zu finden ist).

Häufigkeit nicht bekannt

- Hemmung des Knochenwachstums (vorzeitiger Epiphysenschluss)
- Frühzeitige Pubertät
- Leberschaden
- Schwerwiegende Hautreaktionen:
 - auf dem Rumpf rötliche, zielscheibenartige Hautflecken oder kreisförmige Stellen, oftmals mit Blasen im Zentrum, Abblättern der Haut, Geschwüre im Mund und im Rachen sowie an der Nase, an den Genitalien und an den Augen. Den Hautreaktionen gehen oft Fieber und grippeähnliche Symptome voraus (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
 - ausgedehnter Hautausschlag, Fieber und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).
 - roter, schuppiger, ausgedehnter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber bei Behandlungsbeginn (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

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

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

5. Wie ist Erivedge aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 30 °C lagern.
- Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.
- Geben Sie nicht verwendete Kapseln am Ende Ihrer Behandlung zurück. Diese Maßnahme hilft Fehlgebrauch vorzubeugen und die Umwelt zu schützen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wo Sie die Kapseln am besten zurückgeben können.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Erivedge enthält

- Der Wirkstoff ist: Vismodegib. Jede Hartkapsel enthält 150 mg Vismodegib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Povidon (K29/32), Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz (Typ A), Talkum und Magnesiumstearat (siehe Abschnitt 2 „Erivedge enthält Lactose und Natrium“).
 - Kapselhülle: Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Titandioxid (E171) und Gelatine.
 - Drucktinte: Schellack und Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Erivedge aussieht und Inhalt der Packung

Die Kapseln haben ein pinkfarbenedes, opakes Unterteil mit dem Aufdruck „150 mg“ und ein graues Oberteil mit der Aufschrift „VISMO“ in schwarzer, zum Verzehr geeigneter Tinte. Sie sind in Flaschen mit einem kindergesicherten Verschluss mit 28 Kapseln erhältlich. Jede Packung enthält eine Flasche.

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

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

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S
Dänemark

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V.
Niederlande

Erivedge® ist eine eingetragene Marke von F. Hoffmann-La Roche AG

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

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023.

Weitere Informationsquellen

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Als Bestandteil des Erivedge Schwangerschaftsverhütungs-Programms erhalten alle Patienten eine Patientenbroschüre.

Beachten Sie bitte für weitere Informationen dieses Dokument.