

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Erivedge®

Roche Pharma (Schweiz) AG

Was ist Erivedge und wann wird es angewendet?

Erivedge wird zur Behandlung einer bestimmten Art von Hautkrebs (als fortgeschrittenes Basalzellkarzinom oder Basaliom bezeichnet) bei Erwachsenen verwendet, wenn eine chirurgische Behandlung oder eine Strahlentherapie nicht möglich ist.

Wirkungsweise von Erivedge:

Die Erbsubstanz in Hautzellen kann Schäden erleiden. Diese Schäden können die Funktion gewisser Proteine in den Zellen beeinträchtigen und die Zellen in Hautkrebszellen umwandeln.

Erivedge entfaltet seine Wirkung durch die Kontrolle eines für die Krebsentstehung ausschlaggebenden Proteins. Dies kann zur Verlangsamung oder zur Einstellung des Wachstums der Krebszellen führen oder diese sogar abtöten. Als Folge davon kann es zu einer Schrumpfung des Hautkrebses kommen.

Erivedge ist ein Arzneimittel, welches den aktiven Wirkstoff Vismodegib enthält. Jede Kapsel Erivedge enthält 150 mg des Wirkstoffs.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Erivedge haben oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Erivedge nicht eingenommen werden?

Erivedge kann beim ungeborenen Kind zu schweren Geburtsschäden führen. Es kann auch den Tod eines Kindes vor oder kurz nach der Geburt verursachen.

Aus diesen Gründen dürfen Sie Erivedge nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, während der Behandlung oder in den 24 Monaten nach Ihrer letzten Dosis schwanger zu werden.

Sie dürfen Erivedge nicht einnehmen, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, während der Behandlung oder in den 24 Monaten nach Ihrer letzten Dosis zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob Erivedge in die Muttermilch übertritt und dadurch Ihrem Baby schaden kann.

Wenn Sie schwanger werden können, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die besten Verhütungsmethoden.

Wenn Sie schwanger werden können, aber die notwendigen Verhütungsmassnahmen, die im Erivedge-Schwangerschaftsverhütungsprogramm dargestellt sind, nicht anwenden können oder wollen, dürfen Sie Erivedge ebenfalls nicht einnehmen.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Vismodegib oder einem der in Erivedge enthaltenen Hilfsstoffe (siehe Rubrik «Was ist in Erivedge enthalten?»).

Während der Schwangerschaft und der Stillzeit.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Erivedge mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wann ist bei der Einnahme von Erivedge Vorsicht geboten?



Erivedge kann beim ungeborenen Kind zu schweren Geburtsschäden führen. Es kann auch den Tod eines Kindes vor oder kurz nach der Geburt verursachen.

Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über die beste Methode der Empfängnisverhütung.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm (Empfängnisverhütung und Schwangerschaftstest)

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Erivedge nicht einnehmen. Sowohl Männer als auch gebärfähige Frauen müssen Vorsichtsmassnahmen ergreifen, damit keine Schwangerschaft eintritt. Dies gilt bei Frauen während der Therapie und bis 24 Monate danach und bei Männern bis 2 Monate nach Beendigung einer Therapie. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten oder Sie glauben, dass die Empfängnisverhütung versagt hat.

Frauen

- Innerhalb von maximal 7 Tagen vor Beginn einer Behandlung mit Erivedge müssen gebärfähige Frauen einen medizinisch bestätigten negativen Schwangerschaftstest vorlegen (Tag des Schwangerschaftstests = Tag 1). Während der Behandlung muss monatlich ein weiterer medizinisch bestätigter Schwangerschaftstest durchgeführt werden.
- Gebärfähige Frauen müssen zwei akzeptable Formen der Empfängnisverhütung anwenden. Eine davon muss eine Barrieremethode sein (mit Spermizid, falls erhältlich). Dies gilt während der Behandlung und für weitere 24 Monate nach Ende der Behandlung, es sei denn, Sie entscheiden sich für einen vollständigen Verzicht auf Geschlechtsverkehr (absolute Abstinenz) während und bis 24 Monate nach Ende der Behandlung.
- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie glauben, dass Ihre Verhütungsmethode versagt hat, Ihre Monatsblutung aussetzt, Sie keine Verhütungsmethode mehr anwenden oder Sie eine andere Verhütungsmethode anwenden müssen.

Männer

- Da Erivedge in die Spermien übertreten kann, müssen Sie immer ein Kondom (mit Spermizid, falls erhältlich) benutzen, wenn Sie während der Behandlung und in den 2 Monaten nach der letzten Dosis von Erivedge mit einer gebärfähigen Frau Geschlechtsverkehr haben. Eine Vasektomie (Samenleiterunterbindung) führt ohne Kondom zu keinem ausreichenden Schutz.
- Während der Behandlung mit Erivedge und noch 2 Monate nach der letzten Dosis dürfen Sie daher keine Samen spenden.

Vom Hersteller werden folgende Informationsmaterialien zur Verfügung gestellt:

- Patientenbroschüre zur Schwangerschaftsverhütung mit Beratungsnachweisformular.
- Merkkarte für den Patienten.

Verschreibungs- und Abgabeeinschränkungen

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin darf Ihnen Erivedge nur für einen limitierten Behandlungszeitraum von 28 Tagen verschreiben und die Verschreibung und Abgabe bei gebärfähigen Frauen soll innerhalb von maximal 7 Tagen nach einem negativen Schwangerschaftstest erfolgen (Tag des Schwangerschaftstests = Tag 1). Für eine Fortsetzung der Behandlung muss Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Erivedge erneut verschreiben.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Erivedge in die Muttermilch übertritt und so Ihr Kind schädigen kann. Aus diesem Grund dürfen Sie während der Behandlung und bis 24 Monate nach der letzten Dosis nicht stillen.

Blutspende

Sie dürfen während und bis 24 Monate nach Ende der Behandlung weder Blut noch Blutbestandteile spenden.

Haut



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 «Welche Nebenwirkungen kann Erivedge haben?» beschriebenen Symptome auftritt. Wenn bei Ihnen eine dieser Reaktionen in Zusammenhang mit der Anwendung von Erivedge aufgetreten ist, darf die Behandlung zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

Ihr Arzt sollte Ihre Haut regelmässig auf eine bestimmte Art von Krebs, das sogenannte „kutane Plattenepithelkarzinom“, kontrollieren. Es ist nicht bekannt, ob das Plattenepithelkarzinom mit der Behandlung mit Erivedge in Verbindung steht. Normalerweise tritt diese Art der Erkrankung auf sonnengeschädigter Haut auf, bleibt lokal und kann geheilt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Änderungen Ihrer Haut bemerken.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder oder Jugendliche verabreicht werden. Es wurde nur an Erwachsenen untersucht. Bei Kindern wurden unter der Behandlung mit Erivedge Störungen im Längenwachstum des Skelettknochens (vorzeitige Schliessung der Wachstumsplatten) und vorzeitige Geschlechtsreife beobachtet. Bei der Erprobung an jungen Tieren kam es zu Problemen mit dem Wachstum von Zähnen und Knochen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Es gibt Arzneimittel, welche die Wirkung von Erivedge beeinflussen können oder deren Wirkung durch Erivedge beeinflusst werden kann. Die folgenden Arzneimittel dürfen nur mit ausdrücklicher Genehmigung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin zusammen mit Erivedge eingenommen werden, da eventuell spezielle Massnahmen erforderlich sind:

- Statine (zur Behandlung von Störungen des Fettstoffwechsels und zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen), da eine erhöhte Exposition von Statinen durch Erivedge nicht ausgeschlossen werden kann.

Sie sollten über die Ihnen verschriebenen Arzneimittel genau Bescheid wissen und stets eine aktuelle Liste Ihrer Medikamente bei sich führen. Zeigen Sie die Liste Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Ihnen ein neues Medikament verschrieben wird.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen durch die Anwendung von Erivedge beeinträchtigt wird. Aufgrund der Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen ist jedoch beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

Die Erivedge Kapseln enthalten Milchzucker (Laktose). Bitte nehmen Sie Erivedge erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Die Erivedge Kapseln enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Erivedge während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Da Erivedge ein ungeborenes Kind schädigen kann, darf Erivedge während der Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe auch „Wann ist bei der Einnahme Vorsicht geboten?“). Ebenso dürfen Sie Erivedge nicht anwenden, wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, während der Behandlung oder in den 24 Monaten nach Ihrer letzten Dosis schwanger zu werden.



Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten. Falls die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin geeignete Formen der Empfängnisverhütung.

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie sich verpflichten, 2 Methoden der Schwangerschaftsverhütung anzuwenden (darunter 1 Barrieremethode mit Spermiziden, d.h. ein Kondom oder Diaphragma). Zudem müssen Sie sich verpflichten, die Verhütungsmassnahmen bis 24 Monate nach Ihrer letzten Dosis weiterzuführen.

Wenn während der Behandlung Ihre Monatsblutung ausbleibt, wenn Sie ungewöhnliche menstruelle Blutungen haben oder Sie vermuten, schwanger zu sein, brechen Sie die Behandlung sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Erivedge darf nicht gestillt werden.

Erivedge kann Ihre Fähigkeit, Kinder zu bekommen, beeinträchtigen, egal ob Sie ein Mann oder eine Frau sind. Bei manchen Frauen, die Erivedge eingenommen haben, ist die Monatsblutung ausgeblieben. Es ist nicht bekannt, ob die Monatsblutung nach Ausbleiben wieder einsetzt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in der Zukunft Kinder haben möchten.

Wie verwenden Sie Erivedge?

Nehmen Sie Erivedge stets genau nach der Vorschrift Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie unsicher sind.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wie viel Erivedge nehmen Sie ein?

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel einmal täglich mit einem Glas Wasser. Erivedge kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden. Sie dürfen die Kapsel unter keinen Umständen zerkleinern, öffnen oder zerkauen. Bei Kontakt mit dem Kapselinhalt (z.B. bei einer Beschädigung einer Kapsel) sollen die Hände gewaschen werden, um eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden.

Wenn Sie mehr Erivedge einnehmen als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln Erivedge oder eine höhere Dosis einnahmen, als Ihnen verschrieben wurde, kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder eine Ärztin. Falls möglich, zeigen Sie dem Arzt oder der Ärztin die Packung oder diese Packungsbeilage. Sie bedürfen möglicherweise medizinischer Hilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Erivedge vergessen

Nehmen Sie die vergessene Dosis nicht nachträglich ein. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit am nächsten Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Erivedge beenden möchten

Hören Sie mit der Einnahme von Erivedge nicht auf, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin gesprochen zu haben.

Kinder

Die Anwendung und Sicherheit von Erivedge bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Erivedge darf daher an Kinder und Jugendliche nicht verabreicht werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Erivedge haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Erivedge auftreten: Erivedge kann schwere Geburtsschäden verursachen. Es kann ebenso zum Tod eines Kindes vor oder kurz nach der Geburt



führen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Haarausfall; Müdigkeit; Muskelkrämpfe; Gliederschmerzen; Gelenkschmerzen; Durchfall oder Verstopfung; Appetitverlust und Gewichtsverlust, Übelkeit und Erbrechen; Verdauungsstörungen; Geschmacksveränderungen, Geschmacksverlust; Ausbleiben der Regelblutung bei gebärfähigen Frauen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Austrocknung; Bauchschmerzen; Schmerzen in Muskeln, Sehnen, Bändern oder Knochen; Rückenschmerzen, Flankenschmerzen; Schmerzen in der Brust; abnormaler Haarwuchs, Ausfall der Wimpern und Augenbrauen; Kraftlosigkeit.

Einzelfälle

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls beobachtet; dazu gehören: Anstieg von Harnsäure im Blut, Anstieg der Leberwerte, Abnahme von Natrium und Kalium im Blut.

Im Rahmen der Anwendungsbeobachtung nach der Marktzulassung wurden bei Kindern Störungen im Längenwachstum des Skelettknochens (vorzeitige Schliessung der Wachstumsplatten) und vorzeitige Geschlechtsreife beobachtet. In einzelnen Fällen wurde eine durch Erivedge verursachte Leberschädigung beobachtet.

Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

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).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bringen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nicht verwendete oder beschädigte Kapseln zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Den Behälter fest verschlossen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Erivedge enthalten?

Wirkstoffe



Der aktive Wirkstoff von Erivedge ist Vismodegib. Jede Erivedge-Kapsel enthält 150 mg Vismodegib als aktiven Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Natriumlaurylsulfat, Povidon K29-32, Carboxymethylstärke-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat, Eisenoxid rot, Eisenoxid schwarz, Titandioxid, Gelatine, Schellack.

Zulassungsnummer

62497 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Erivedge? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Kapseln zu 150 mg: 28.

ZulassungsinhaberIn

Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

