

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Erivedge®

Roche Pharma (Schweiz) AG

Che cos'è Erivedge e quando si usa?

Erivedge è usato per il trattamento di una determinata varietà di carcinoma cutaneo dell'adulto (definito come carcinoma a cellule basali o basalioma in fase avanzata) nei casi in cui non sono indicati né un trattamento chirurgico né una terapia radiante.

Meccanismo d'azione di Erivedge:

Il corredo genetico delle cellule cutanee può subire danni che possono interferire con la funzione di determinate proteine cellulari, trasformando queste cellule in cellule cancerose. Erivedge svolge la sua azione controllando una proteina essenziale per lo sviluppo del carcinoma. Questo controllo può determinare il rallentamento o l'arresto della proliferazione delle cellule cancerose o può addirittura determinarne la morte. Da ciò può conseguire l'atrofia del carcinoma cutaneo.

Erivedge è un medicamento contenente il principio attivo vismodegib. Ogni capsula di Erivedge contiene 150 mg del principio attivo.

Se ha domande sul meccanismo d'azione di Erivedge o sul perché le sia stato prescritto questo medicamento, la preghiamo di informarsi presso il suo medico.

Erivedge dev'essere impiegato esclusivamente su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Erivedge?

Nel nascituro, Erivedge può determinare gravi malformazioni congenite, oltre al decesso prima o poco tempo dopo la nascita.

Per questi motivi non deve assumere Erivedge né se è incinta, né se sospetta di essere incinta né se sta programmando una gravidanza durante il trattamento o durante i 24 mesi successivi all'ultima dose assunta.

Non deve assumere Erivedge se sta allattando o se ha intenzione di allattare durante il trattamento o durante i 24 mesi successivi all'ultima dose assunta. Non è noto se Erivedge passi nel latte materno, causando lesioni al suo bambino.

Se sussiste la possibilità che possa rimanere incinta, consulti il suo medico sui metodi contraccettivi più affidabili.

Anche sussistendo la possibilità che possa rimanere incinta, ma non potesse o non volesse mettere in atto i metodi contraccettivi necessari rappresentati nel Programma di Prevenzione della Gravidanza di Erivedge, non dovrà assumere Erivedge.

Non si può assumere Erivedge né in caso di ipersensibilità verso il vismodegib o verso una delle sostanze contenute in questo medicamento (vedi sezione «Cosa contiene Erivedge?»).

Né durante la gravidanza o l'allattamento.

Non deve assumere questo medicamento se rientra in uno dei casi su elencati. Se non è sicuro, prima di assumere Erivedge consulti il suo medico o il suo farmacista.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Erivedge?



Nel nascituro, Erivedge può determinare gravi malformazioni congenite, oltre al decesso prima o poco tempo dopo la nascita.

Consulti pertanto il suo medico che le consiglierà il migliore metodo contraccettivo.

Programma di Prevenzione della Gravidanza (Contraccezione e test di gravidanza)

Se è incinta, non deve assumere Erivedge. Sia gli uomini che le donne in età fertile devono adottare misure di sicurezza perché non si verifichi una gravidanza. Questa precauzione è valida per le donne sia durante la terapia e ancora nei 24 mesi successivi, mentre per gli uomini è valida sia durante la terapia sia nei 2 mesi che seguono la conclusione della terapia. Informi immediatamente il suo medico qualora avesse avuto un rapporto sessuale non protetto o se pensa che la contraccezione non sia stata efficace.

Donne

- Entro un massimo di 7 giorni antecedenti l'inizio di un trattamento con Erivedge, le donne in età fertile devono presentare un test di gravidanza negativo, confermato dal medico (giorno del test di gravidanza = giorno 1). Durante il trattamento deve essere effettuato un ulteriore test di gravidanza ogni mese, confermato dal medico.
- Le donne in età fertile devono mettere in atto due metodi contraccettivi accettabili, uno dei quali deve consistere in un metodo di barriera, con spermicida, se reperibile. La contraccezione deve essere messa in atto durante il trattamento e per altri 24 mesi a terapia conclusa, a meno che non si decida di rinunciare completamente ai rapporti sessuali (astinenza assoluta) durante la terapia e durante i 24 mesi successivi alla conclusione della terapia.
- Informi immediatamente il suo medico se ritiene che il suo metodo contraccettivo abbia fallito, se le sue mestruazioni si interrompono, se non adopera più alcun metodo contraccettivo o se deve impiegare un metodo contraccettivo diverso.

Uomini

- Poiché Erivedge può passare negli spermatozoi, gli uomini dovranno sempre utilizzare un preservativo (con spermicida, se reperibile), se durante il trattamento e nei 2 mesi successivi all'assunzione dell'ultima dose di Erivedge hanno rapporti sessuali con una donna in età fertile. Una protezione sufficiente senza preservativo è rappresentata da una vasectomia (interruzione dei condotti spermatici).
- Pertanto, durante il trattamento con Erivedge e per i successivi 2 mesi dopo l'assunzione dell'ultima dose non dovrà donare sperma.

Dal produttore sono messi a disposizione i seguenti materiali informativi:

- Opuscolo per i pazienti sulla prevenzione della gravidanza con acclusa scheda di verifica attestante l'avvenuta consulenza.
- Scheda promemoria per il paziente.

Limitazioni per la prescrizione e per la consegna

Il suo medico è autorizzato a consegnarle Erivedge soltanto per un periodo di trattamento limitato a 28 giorni e la prescrizione e la consegna a donne in età fertile deve avvenire entro un massimo di 7 giorni successivi a un test di gravidanza risultato negativo (giorno del test di gravidanza = giorno 1). Per la prosecuzione del trattamento, il suo medico dovrà nuovamente prescrivere Erivedge.

Allattamento

Non è noto se Erivedge passi nel latte materno e possa quindi arrecare danno al bambino. Pertanto, durante il trattamento e per i 24 mesi successivi all'assunzione dell'ultima dose, non deve allattare.

Donazione di sangue



Durante il trattamento e per 24 mesi dopo la conclusione della terapia non deve donare né sangue né componenti del sangue.

Pelle

Sono state segnalate gravi reazioni cutanee associate all'utilizzo di Erivedge. Interrompa l'assunzione di Erivedge e si rivolga immediatamente a un medico, se nota la comparsa di uno dei sintomi descritti nel paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Erivedge?». Se ha sviluppato una di queste reazioni in associazione con l'assunzione di Erivedge, non dovrà mai più riprendere il trattamento con Erivedge.

È consigliabile che il suo medico controlli la sua pelle con regolarità per verificare la presenza o meno di un particolare tipo di cancro, il cosiddetto carcinoma cutaneo a cellule squamose. Non è noto se il carcinoma a cellule squamose sia in relazione con la terapia con Erivedge. Di solito, questo tipo di malattia compare su pelle lesa dal sole, rimane localizzato ed è curabile. Informi il suo medico se dovesse notare modificazioni della pelle.

Bambini

Questo medicamento non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti, poiché è stato esaminato soltanto negli adulti. Nei bambini in trattamento con Erivedge sono stati osservati disturbi della crescita in lunghezza delle ossa scheletriche (chiusura precoce delle cartilagini di accrescimento) e pubertà precoce. Durante la sperimentazione con animali giovani si sono verificati problemi con l'accrescimento dentario e osseo.

Interazioni con altri medicinali

Esistono medicinali in grado di interferire con l'azione di Erivedge o la cui azione può essere influenzata da Erivedge. I seguenti medicinali possono essere assunti insieme a Erivedge esclusivamente dopo espresso consenso del suo medico, poiché potrebbero rendersi necessarie precauzioni speciali:

- statine (per la terapia dei disturbi del metabolismo dei grassi e la prevenzione delle malattie cardiovascolari), poiché non può essere esclusa una maggiore esposizione alle statine dovuta a Erivedge.

È consigliabile che sia ben informato sui medicinali prescritti a lei personalmente e che porti sempre con sé una lista aggiornata dei suoi medicinali. Mostri questo elenco al suo medico o al suo farmacista tutte le volte che le è prescritto un nuovo medicamento.

Capacità di guidare veicoli e di utilizzare attrezzi o macchine

Finora non sono emersi dati che indichino che l'assunzione di Erivedge possa compromettere la capacità di guidare veicoli o di utilizzare attrezzi o macchine. In base agli effetti collaterali quali nausea e vomito, è tuttavia consigliabile usare prudenza durante queste attività.

Altre misure precauzionali

Le capsule Erivedge contengono lattosio. In caso di intolleranza allo zucchero, assuma Erivedge solo dopo aver consultato il medico.

Le capsule di Erivedge contengono meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè sono essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Erivedge durante la gravidanza o l'allattamento?

Poiché Erivedge può arrecare danno al nascituro, non si deve assumere questo medicamento durante la gravidanza (vedi anche la sezione «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Erivedge?»). Non dovrà altresì assumere Erivedge se sospetta di essere incinta o se programma una gravidanza durante il trattamento o



durante i 24 mesi successivi all'assunzione dell'ultima dose.

Prima di iniziare il trattamento, informi il suo medico se è incinta o se desidera una gravidanza. Se sussiste la possibilità che lei possa rimanere incinta, consulti il suo medico sui metodi contraccettivi più sicuri.

Se è in età fertile, dovrà impegnarsi ad adottare 2 metodi contraccettivi (tra cui 1 metodo di barriera con spermicidi, cioè un preservativo o un diaframma). Inoltre dovrà impegnarsi a proseguire il metodo contraccettivo ancora per 24 mesi dopo l'assunzione dell'ultima dose.

Se durante il trattamento dovessero venire a mancare le mestruazioni, se presentasse emorragie mestruali insolite o se sospettasse di essere incinta, interrompa immediatamente il trattamento e informi il suo medico.

Durante il trattamento con Erivedge non si deve allattare.

Erivedge potrebbe compromettere la sua capacità di avere figli, sia che lei sia uomo o donna. In alcune donne che hanno assunto Erivedge si è verificata una interruzione delle mestruazioni. Non è noto se le mestruazioni ricompariranno dopo questa interruzione. In questo caso consulti il suo medico se in futuro desidera avere figli.

Come usare Erivedge?

Assuma Erivedge seguendo sempre scrupolosamente la prescrizione del suo medico. Se non è sicuro, chieda al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quanto Erivedge deve assumere?

La dose raccomandata è di una capsula, una volta al giorno, con un bicchiere d'acqua. Si può assumere Erivedge indipendentemente dai pasti. In nessun caso deve spezzare, aprire o masticare la capsula. Nel caso di contatto con il contenuto della capsula (p. es. in seguito a una rottura della capsula) occorre lavarsi le mani per evitare una contaminazione dell'ambiente.

Se assume più Erivedge di quanto dovrebbe

Se per errore avesse assunto una quantità eccessiva di capsule di Erivedge o un dosaggio più alto di quanto le sia stato prescritto, contatti immediatamente il medico. Se possibile, mostri al medico la confezione o questo foglietto illustrativo. Potrebbero rendersi necessarie cure mediche per lei.

Se dimentica di assumere Erivedge

Non assuma la dose dimenticata in un secondo tempo. Assuma la dose successiva nel momento abituale del giorno successivo.

Se desidera terminare l'assunzione di Erivedge

Non interrompa l'assunzione di Erivedge prima di aver consultato il suo medico.

Bambini

L'uso e la sicurezza di Erivedge nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Il medicamento non dovrà quindi essere somministrato a pazienti in questa fascia d'età.

Non modificare il dosaggio prescritto di propria iniziativa. Se ritiene che il medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli con il medico o il farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Erivedge?

Durante l'uso di Erivedge possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Erivedge può causare gravi malformazioni congenite e può altresì causare il decesso del bambino prima o poco tempo dopo la nascita.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)



Caduta dei capelli; stanchezza; crampi muscolari; dolori agli arti; dolori articolari; diarrea o stitichezza; perdita dell'appetito e perdita di peso, nausea e vomito; disturbi digestivi; alterazioni o perdita del senso del gusto; assenza delle mestruazioni nelle donne in età fertile.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Disidratazione; dolori addominali; dolori a carico di muscoli, tendini, legamenti o ossa; mal di schiena, dolori ai fianchi; dolori al petto; crescita anomala dei peli, caduta di ciglia e sopracciglia; spossatezza.

Singoli casi

Sono state inoltre osservate alcune modifiche nei risultati di esami del sangue, tra cui: aumento dell'acido urico, aumento dei parametri epatici, diminuzione del sodio e del potassio.

Nel contesto della sorveglianza post-marketing sono stati osservati nei bambini disturbi della crescita in lunghezza delle ossa scheletriche (chiusura precoce delle cartilagini di accrescimento) e pubertà precoce. In casi isolati è stato osservato un danno epatico causato da Erivedge.

Frequenza non nota (non può essere valutata in base ai dati disponibili):

Gravi reazioni cutanee

- Chiazze cutanee arrossate, concentriche (lesioni a bersaglio) o segni circolari, spesso con vesciche al centro, sul tronco, desquamazione della pelle, ulcere nella bocca e nella gola oppure nel naso, sui genitali e negli occhi. Le reazioni cutanee sono spesso precedute da febbre e sintomi influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Eruzione cutanea estesa, febbre e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco).
- Eruzione cutanea arrossata, squamosa, estesa, con irregolarità sotto la pelle e vesciche, accompagnata da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Restituisca al suo medico o al suo farmacista le capsule non utilizzate o danneggiate per lo smaltimento a regola d'arte.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Tenere il contenitore nella scatola originale ben chiuso al riparo dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Erivedge?

Principi attivi

Il principio attivo di Erivedge è il vismodegib. Ogni capsula di Erivedge contiene 150 mg di vismodegib come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, lattosio, sodio laurilsolfato, povidone K29-32, carbossimetilamido di sodio, talco, magnesio stearato, ossido di ferro rosso, ossido di ferro nero, biossido di titanio, gelatina, gommalacca.



Numero dell'omologazione

62497 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Erivedge? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Capsule da 150 mg: 28.

Titolare dell'omologazione

Roche Pharma (Svizzera) SA, Basilea.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

