

Bipacksedel: Information till användaren

Erivedge

150 mg hårda kapslar
vismodegib

Erivedge kan orsaka allvarliga missbildningar. Det kan leda till att barnet dör före födseln eller strax efter att det fötts. Du får inte bli gravid då du tar detta läkemedel. Du måste följa råden om användning av preventivmedel som beskrivs i denna bipacksedel.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.

Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Erivedge är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Erivedge
3. Hur du tar Erivedge
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Erivedge ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Erivedge är och vad det används för

Vad Erivedge är

Erivedge är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen vismodegib.

Vad Erivedge används för

Erivedge används för att behandla vuxna med en typ av hudcancer som kallas avancerat basalcellscarcinom. Det används när canceren:

- har spridit sig till andra delar av kroppen (kallas "metastaserat" basalcelscarcinom)
- har spridit sig till omkringliggande ytor (kallas "lokalt avancerat" basalcelscarcinom) och din läkare beslutar att behandling med kirurgi eller strålning inte är lämpligt.

Hur Erivedge fungerar

Basalcelscarcinom utvecklas då DNA i normala hudceller blir skadade, och kroppen inte kan reparera skadan. Denna skada kan förändra hur vissa proteiner i dessa celler fungerar och de skadade cellerna blir cancerösa och börjar växa och dela sig. Erivedge är ett läkemedel mot cancer som fungerar genom att kontrollera ett av de huvudsakliga proteinerna som är inblandade i basalcelscarcinom. Detta kan bromsa ner eller stoppa tillväxten av cancercellerna, eller kan döda dem. Som ett resultat kan din hudcancer krympa.

2. Vad du behöver veta innan du tar Erivedge

Läs de särskilda instruktioner du fått från din läkare, särskilt om Erivedges effekt på foster.

Läs noggrant och följ instruktionerna i patientbroschyren som du fått av din läkare.

Ta inte Erivedge

- om du är **allergisk** mot vismodegib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är **gravid**, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid under behandlingskuren eller under 24 månader efter din sista dos med läkemedlet. Detta beror på att Erivedge kan skada eller göra så att ditt foster dör.
- om du **ammar** eller planerar att amma under behandlingskuren och under 24 månader efter din sista dos med läkemedlet. Detta beror på att det inte är känt om Erivedge kan passera till bröstmjölk och skada ditt barn.
- om du kan bli gravid men inte kan eller vill följa de nödvändiga åtgärderna för att undvika graviditet som listas i **Erivedge graviditetsförebyggande program**,
- om du också tar Johannesört (*Hypericum perforatum*) – en örtmedicin som används mot lätt nedstämdhet (se "Andra läkemedel och Erivedge").

Mer information om ovanstående ämnen återfinns i avsnitt "Graviditet", "Amning" och "Fertilitet" samt "Preventivmedel för män och kvinnor".

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Erivedge.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Erivedge om du har frågor om informationen i detta avsnitt:

- Du ska inte ge blod någon gång medan du behandlas och inom 24 månader efter den sista dosen av detta läkemedel.

- Om du är man ska du inte donera sperma någon gång under behandlingen eller inom 2 månader efter den sista dosen.
- Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med Erivedgebehandling. Sluta använda Erivedge och sök omedelbart medicinsk vård om du märker av några av symtomen som beskrivs i avsnitt 4.
- Ge aldrig detta läkemedel till någon annan. Återlämna oanvända kapslar efter behandlingen avslutats. Tala med läkare eller apotekspersonal om var kapslarna ska återlämnas.

Barn och ungdomar

Användning av Erivedge hos barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte. Detta beror på att det inte är känt om det är säkert och effektivt hos personer i denna åldersgrupp. Erivedge kan göra så att skelettet slutar växa och leda till en för tidig pubertet (innan 8 års ålder hos flickor och innan 9 år hos pojkar). Detta kan hända även efter att behandlingen med Erivedge avslutats. Problem med tandtillväxt och bentillväxt har setts i djurstudier med detta läkemedel.

Andra läkemedel och Erivedge

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta innefattar även receptfria läkemedel, vitaminer och naturläkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka hur Erivedge fungerar, eller gör det mer troligt att du får biverkningar. Erivedge kan också påverka hur vissa andra läkemedel fungerar.

Tala särskilt om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- rifampicin, – används mot bakterieinfektioner
- karbamazepin, fenytoin – används mot epilepsi
- ezetimib och statiner, såsom – atorvastatin, fluvastatin, pravastatin, rosuvastatin, simvastatin – används mot höga kolesterolvärden
- bosentan, glibenklamid, repaglinid, valsartan
- topotekan – används mot vissa typer av cancer
- sulfasalazin – används mot vissa typer av inflammatoriska sjukdomar, och särskilt
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) – ett naturmedel som används mot lätt nedstämdhet, eftersom du inte får använda det tillsammans med Erivedge

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Ta inte Erivedge om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid under behandlingskuren eller under 24 månader efter din sista dos med detta läkemedel.

Du måste avbryta behandlingen och genast kontakta din läkare om: du har missat eller tror att du missat en menstruation, eller om du har ovanliga mensblödningar eller om du misstänker att du kan vara gravid. Om du blir gravid under behandlingen med Erivedge måste du avbryta behandlingen och kontakta din läkare omedelbart.

Erivedge kan orsaka allvarliga missbildningar. Det kan också leda till att fostret dör. Särskilda instruktioner (Erivedge graviditetsförebyggande program),

kommer att ges till dig av din läkare med information särskilt avseende Erivedge effekt på foster.

Amning

Amma inte under behandlingskuren eller under 24 månader efter din sista dos med detta läkemedel. Det inte är känt om Erivedge kan passera till bröstmjolk och skada ditt barn.

Fertilitet

Erivedge kan påverka en kvinnas förmåga att få barn. Mensen har upphört för vissa kvinnor som tar Erivedge. Om detta händer för dig så är det inte känt om mensen kommer tillbaka. Rådfråga läkare om du vill ha barn längre fram.

Preventivmedel – för män och kvinnor

För *kvinnor* som tar Erivedge

Innan du börjar behandlingen ska du fråga läkaren om du kan bli gravid. Även om mensen har upphört är det viktigt att fråga läkaren om det finns någon risk att du kan bli gravid.

Om du kan bli gravid:

- måste du vidta åtgärder så att du inte blir gravid medan du tar Erivedge
- använd 2 preventivmetoder, – en högeffektiv metod och en barriärmetod (se exemplen nedan)
- behöver du fortsätta med preventivmedel i 24 månader efter din sista dos av detta läkemedel – eftersom Erivedge kan vara kvar i kroppen i upp till 24 månader efter din sista dos.

Rekommenderade preventivmetoder: Tala med läkaren om de bästa två preventivmetoderna för dig.

Använd en högeffektiv metod, som:

- en depåinjektion av preventivmedel
- ett intrauterint inlägg ("en spiral" eller IUD)
- kirurgisk sterilisering

Du måste också använda en barriärmetod, som:

- en kondom (med spermiedödande medel, om det finns tillgängligt)
- ett pessar (med spermiedödande medel, om det finns tillgängligt)

Läkaren kommer säkerställa att du genomgår graviditetstest:

- inom maximalt 7 dagar innan behandlingen inleds – för att försäkra sig om att du inte redan är gravid
- varje månad under behandlingen

Du måste omedelbart tala om för läkaren under behandlingen eller under 24 månader efter din sista dos av detta läkemedel om:

- du tror att ditt preventivmedel inte fungerat av något skäl
- din mens upphör
- du slutar använda preventivmedel
- du behöver byta preventivmedel

För män som tar Erivedge

Erivedge kan passera till sädesvätskan. Använd alltid kondom (med spermiedödande medel, om det finns tillgängligt), även efter en sterilisering (vasektomi), då du har sex med en kvinnlig partner. Gör detta under behandlingen och inom 2 månader efter sista dosen av detta läkemedel.

Du ska inte donera spermier någon gång under behandlingen eller inom 2 månader efter sista dosen av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Erivedge har troligen ingen effekt på din förmåga att framföra fordon och använda verktyg eller maskiner. Tala med läkaren om du är osäker.

Erivedge innehåller laktos och natrium

Erivedge innehåller en sorts socker som heter laktos. Om läkaren sagt att du inte tål vissa sockerarter kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, alltså är det näst intill 'natriumfritt'.

3. Hur du tar Erivedge

Ta alltid Erivedge exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta detta läkemedel

Rekommenderad dos är en kapsel varje dag.

- Svälj kapseln hel med ett glas vatten.
- För att undvika ofrivillig exponering för kapselinnehållet ska du inte krossa, öppna eller tugga kapseln.
- Erivedge kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Erivedge

Om du har tagit för stor mängd av Erivedge, tala med läkaren.

Om du har glömt att ta Erivedge

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan fortsätt med nästa schemalagda dos.

Om du slutar att ta Erivedge

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att först tala med läkaren eftersom det kan göra din behandling mindre effektiv.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Erivedge orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Erivedge kan orsaka allvarliga missbildningar. Det kan också leda till att barnet dör före födseln eller strax efter att det fötts. Du får inte bli gravid då du tar detta läkemedel (se avsnitt 2. "Ta inte Erivedge" och "Graviditet", "Amning" och "Fertilitet").

Andra biverkningar presenteras efter allvarlighetsgrad och frekvens

Om någon av dessa biverkningar blir allvarliga, tala med läkare eller apotekspersonal.

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 personer):

- fertila kvinnor kan få utebliven mens
- minskad aptit eller viktnedgång
- trötthetskänsla
- muskelspasmer
- diarré
- håravfall (alopeci)
- hudutslag
- smakförändringar eller fullständig smakförlust
- förstoppning
- kräkningar eller illamående
- orolig mage eller matsmältningsproblem
- ledsmärta
- smärta (allmän) eller smärta i dina armar, ben
- klåda

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

- smärta i bröst, rygg eller sida
- energibrist eller svaghet (asteni)
- vätskeförlust (dehydrering)
- smärta i muskler, senor, ligament, ben
- magont
- smakförlust
- onormal hårväxt
- ögonfransarna faller av (madarosis)
- förändringar i blodprover vilket innefattar ökade värden i leverprover och ökade värden för kreatinfosfokinas (ett protein främst från musklerna)

Ingen känd frekvens

- Skelettet slutar växa (tidig slutning av epifyser)
- Tidig pubertet
- Leverskada
- Allvarliga hudreaktioner:
 - rödaktiga måltavleliknande fläckar eller runda fläckar ofta med centrala blåsor på bålen, hudflagning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Hudreaktionerna föregås ofta av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
 - utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
 - röda, fjälliga utbredda utslag med knölar under huden och blåsor åtföljda av feber vid inledningen av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Erivedge ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen efter Utg. Dat.
- Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30°C.
- Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
- Efter behandlingen avslutats ska du återlämna alla överblivna kapslar. Dessa åtgärder är till för att förhindra felaktig användning och för att skydda miljön. Fråga apotekspersonal eller läkaren var du kan returnera läkemedlet.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Erivedge innehåller

Den aktiva substansen är vismodegib. Varje hård kapsel innehåller 150 mg vismodegib.

Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, natriumlaurylsulfat, povidon (K29/32), natriumstärkelseglykolat (Typ A), talk och magnesiumstearat (se avsnitt 2 "Erivedge innehåller laktos och natrium")

Kapselhöljet: röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), titandioxid och gelatin

Tryckbläck: shellak och svart järnoxid (E172)

Hur Erivedge ser ut och förpackningens innehåll

Kapslarna har en rosafärgad ogenomskinlig underdel märkt "150 mg" och grå överdel märkt "VISMO" med svart ätbart bläck. De finns tillgängliga i burkar med en barnsäker förslutning som innehåller 28 kapslar. Varje förpackning innehåller en burk.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Tillverkare

Roche Pharma AG
Emil Barell Strasse 1
D 79639 Grenzach Wyhlen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Denna bipacksedel ändrades senast mars 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Som en del av Erivedge graviditetsförebyggande program kommer alla patienter att få en patientbroschyr

Se detta dokument för ytterligare information.