

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Erivedge 150 mg kapsułki twarde wismodegib

Erivedge może spowodować ciężkie wady wrodzone. Może prowadzić do zgonu dziecka przed jego narodzeniem lub krótko po porodzie. Nie należy zachodzić w ciążę w czasie trwania terapii tym lekiem. Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zapobiegania ciąży opisanych w tej ulotce.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Erivedge i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Erivedge
3. Jak przyjmować lek Erivedge
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Erivedge
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Erivedge i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Erivedge

Erivedge jest lekiem przeciwnowotworowym, który zawiera aktywną substancję wismodegib.

W jakim celu stosuje się lek Erivedge

Erivedge stosuje się w leczeniu osób dorosłych z typem nowotworu skóry zwanym zaawansowanym rakiem podstawnocomórkowym. Lek stosowany jest, gdy nowotwór:

- rozprzestrzenił się do innych części ciała (nazywany jest wówczas „przerzutowym” rakiem podstawnocomórkowym)
- rozprzestrzenił się do pobliskich obszarów ciała (nazywany jest wówczas „miejscowo zaawansowanym” rakiem podstawnocomórkowym) i lekarz zdecydował, iż leczenie zabiegiem chirurgicznym lub radioterapią jest niewłaściwe

Jak działa lek Erivedge

Rak podstawnocomórkowy rozwija się, gdy DNA zdrowych komórek skóry ulega uszkodzeniu i organizm nie może naprawić szkody. Uszkodzenie może zmienić sposób działania pewnych białek w tych komórkach. Uszkodzone komórki stają się komórkami rakowymi, zaczynają rosnąć oraz ulegać podziałom. Erivedge jest lekiem przeciwnowotworowym, którego działanie polega na kontrolowaniu jednego z najważniejszych białek występujących w raku podstawnocomórkowym. Może to spowolnić lub zatrzymać wzrost komórek nowotworu lub może je zabić. W wyniku tego rak skóry może się zmniejszyć.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Erivedge

Należy zapoznać się z dokładnymi instrukcjami, które lekarz przekaże pacjentowi, dotyczącymi w szczególności wpływu leku Erivedge na nienarodzone dzieci.

Należy uważnie przeczytać i postępować zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w broszurze, którą pacjent otrzyma od lekarza.

Kiedy nie przyjmować leku Erivedge:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na wismodegib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w **ciąży**, gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje zajść w ciążę w okresie leczenia lub w czasie 24 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki tego leku. Erivedge może spowodować uszkodzenie nienarodzonego dziecka lub jego zgon.
- jeśli pacjentka **karmi piersią** lub planuje karmienie piersią w okresie leczenia lub w czasie 24 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki tego leku. Nie wiadomo czy lek Erivedge może przenikać do mleka matki i czy może zaszkodzić dziecku.
- jeśli pacjentka może zajść w ciążę, ale nie jest w stanie lub nie jest skłonna stosować koniecznych metod zapobiegania ciąży, które są wymienione w **Programie zapobiegania ciąży Erivedge**.
- jeśli pacjent stosuje również ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) - lek ziołowy stosowany w depresji (patrz "Inne leki i Erivedge").

Więcej informacji na tematy wymienione powyżej można znaleźć w części: „Ciąża, karmienie piersią i płodność” i „Antykoncepcja dla kobiet i mężczyzn”.

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli którykolwiek wspomniany powyżej punkt dotyczy pacjenta. W razie jakichkolwiek wątpliwości przed przyjęciem leku Erivedge należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjent ma pytania dotyczące informacji w tej części, przed rozpoczęciem przyjmowania Erivedge, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- Nie należy oddawać krwi przez cały okres leczenia oraz przez 24 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki tego leku.
- Jeśli pacjent jest mężczyzną, nie powinien oddawać nasienia w czasie leczenia oraz przez 2 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki.
- W związku ze stosowaniem leku Erivedge opisywano występowanie ciężkich reakcji skórnych. W przypadku wystąpienia któregoś z objawów opisanych w punkcie 4. należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zgłosić się do lekarza.
- Nigdy nie należy dawać tego leku innej osobie. Należy zwrócić niewykorzystane kapsułki po zakończeniu leczenia. Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, gdzie zwrócić kapsułki.

Dzieci i młodzież

Leku Erivedge nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie wiadomo bowiem czy lek jest bezpieczny lub skuteczny dla tej grupy wiekowej. Lek Erivedge może powodować zahamowanie wzrostu kości oraz prowadzić do przedwczesnego rozpoczęcia dojrzewania (przed 8. rokiem życia u dziewcząt lub przed 9. rokiem życia u chłopców). Może to nastąpić nawet po zakończeniu stosowania leku Erivedge. W badaniach na zwierzętach otrzymujących ten lek obserwowano zaburzenia wzrastania zębów i kości.

Lek Erivedge a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków dostępnych bez recepty, witamin i leków ziołowych.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Erivedge lub zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Erivedge może również wpływać na działanie innych leków.

W szczególności należy poinformować lekarza o stosowaniu któregośkolwiek z podanych niżej leków:

- ryfampicyna – stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych
- karbamazepina, fenytoina – stosowane w padaczce
- ezetymib i statyny, takie jak atorwastatyna, fluwastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna, symwastatyna – stosowane z powodu wysokiego stężenia cholesterolu
- bozentan, glibenklamid, repaglinid, walsartan
- toptekan – stosowany w leczeniu niektórych nowotworów
- sulfasalazyna – stosowana w niektórych stanach zapalnych, a w szczególności
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) – lek ziołowy stosowany w depresji, ponieważ nie należy go używać w tym samym czasie, gdy stosowany jest lek Erivedge

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Erivedge, jeśli pacjentka jest w ciąży, gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje zajść w ciążę w okresie leczenia lub w czasie 24 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki tego leku.

Należy przerwać leczenie oraz natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka uważa, że mogła spóźnić jej się miesiączka, nie ma miesiączki, występują u niej nietypowe krwawienia lub podejrzewa, że może być w ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas terapii lekiem Erivedge, należy przerwać leczenie i natychmiast poinformować o tym lekarza.

Erivedge może spowodować poważne wady wrodzone u dziecka. Może również doprowadzić do zgonu nienarodzonego dziecka. Specjalne zalecenia (Program zapobiegania ciąży Erivedge), przekazane pacjentowi przez lekarza zawierają informacje w szczególności dotyczące wpływu leku Erivedge na nienarodzone dziecko.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią przez okres leczenia oraz przez 24 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki tego leku. Nie wiadomo, czy lek Erivedge przenika do mleka matki i czy może zaszkodzić dziecku.

Płodność

Erivedge może wpłynąć na zdolność do posiadania dziecka przez kobietę. U niektórych kobiet przyjmujących lek Erivedge nastąpił brak miesiączek. Jeśli u pacjentki wystąpi brak miesiączki, nie wiadomo czy krwawienia miesięczne powrócą. Jeśli pacjentka planuje w przyszłości posiadanie dzieci powinna zasięgnąć porady lekarza.

Antykoncepcja dla kobiet i mężczyzn

Kobiety przyjmujące lek Erivedge

Przed rozpoczęciem leczenia należy zapytać lekarza, czy pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę. Nawet jeśli u pacjentki nie występują naturalne krwawienia miesięczne należy bezwzględnie poradzić się lekarza, czy istnieje ryzyko zajścia w ciążę.

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę:

- musi zastosować metody zapobiegające zajściu w ciążę w okresie przyjmowania leku Erivedge
- musi stosować 2 metody antykoncepcji jedną wysoce skuteczną i jedną metodę barierową (patrz przykłady poniżej)
- musi stosować antykoncepcję przez 24 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki, ponieważ lek Erivedge może utrzymywać się w organizmie przez okres do 24 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki

Zalecane metody antykoncepcji: należy zwrócić się do lekarza, celem omówienia dwóch najlepszych dla pacjentki metod antykoncepcji.

Należy stosować jedną wysoce skuteczną metodę antykoncepcji, na przykład:

- zastrzyk antykoncepcyjny w postaci o przedłużonym uwalnianiu
- wkładkę wewnątrzmaciczną („spirala” lub IUD)
- sterylizacja chirurgiczna

Należy również stosować jedną metodę barierową, na przykład:

- prezerwatywę (z substancją plemnikobójczą, jeśli dostępna)
- krążek lub kapturek dopochwowy (z substancją plemnikobójczą, jeśli dostępna)

Lekarz dla potwierdzenia przeprowadzi test ciąży:

- w ciągu maksymalnie 7 dni przed rozpoczęciem leczenia, by upewnić się, iż pacjentka nie jest w ciąży
- co miesiąc przez cały okres leczenia

Należy natychmiast powiadomić lekarza w czasie stosowania leku lub w czasie 24 miesięcy po zakończeniu terapii w przypadku, gdy:

- pacjentka z jakiegokolwiek powodu podejrzewa, że stosowana metoda antykoncepcji jest nieskuteczna
- u pacjentki wystąpił brak krwawień miesięcznych
- pacjentka przerwała stosowanie antykoncepcji
- konieczna jest zmiana metody antykoncepcji

Mężczyźni przyjmujący lek Erivedge

Erivedge przenika do nasienia. Pacjenci muszą zawsze stosować prezerwatywę (z substancją plemnikobójczą, jeśli dostępna), podczas stosunków płciowych z partnerką, przez cały okres przyjmowania leku Erivedge oraz przez okres 2 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki tego leku.

Podczas terapii tym lekiem i przez 2 miesiące po jej zakończeniu nie należy oddawać nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mało prawdopodobne jest, by Erivedge wpływał na zdolność do prowadzenia pojazdów, używanie narzędzi lub obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent ma wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Erivedge zawiera laktozę i sól

Erivedge zawiera rodzaj cukru nazywany laktozą. Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, pacjent przed rozpoczęciem leczenia powinien skontaktować się z lekarzem. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej kapsułce, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Erivedge

Erivedge należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjmowanie leku

Zalecana dawka to jedna kapsułka na dobę.

- Połknąć kapsułkę w całości popijając wodą.
- Nie rozgniatać, nie otwierać i nie żuć kapsułki, aby uniknąć niezamierzonego kontaktu z zawartością kapsułki.
- Erivedge można przyjmować niezależnie od posiłku lub wraz z nim.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Erivedge

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Erivedge należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Erivedge

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki lecz przyjęć następną planową dawkę.

Przerwanie przyjmowania leku Erivedge

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez uprzedniego skontaktowania się z lekarzem, ponieważ może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Erivedge może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Erivedge może spowodować ciężkie wady wrodzone. Może także prowadzić do śmierci dziecka przed jego narodzeniem lub w krótkim czasie po jego narodzeniu. Nie należy zachodzić w ciążę podczas terapii tym lekiem (patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Erivedge” i „Ciąża”, „Karmienie piersią” i „Płodność”).

Inne działania niepożądane zostały przedstawione według stopnia nasilenia i częstości występowania

Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych stanie się ciężkie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- zanik krwawień miesięcznych u kobiet w wieku rozrodczym
- utrata apetytu i zmniejszenie masy ciała
- zmęczenie
- skurcze mięśni
- biegunka
- utrata włosów (łysienie)
- wysypka
- zaburzenia smaku lub całkowita utrata zmysłu smaku
- zaparcia
- wymioty lub nudności
- rozstrój żołądka lub niestrawność

- bóle stawów
- ból (uogólniony) lub bóle ramion, nóg
- świąd

Częste (mogą wystąpić u 1 osoby na 10):

- ból w klatce piersiowej, pleców lub boku tułowia
- uczucie braku energii lub osłabienie
- utrata wody z organizmu (odwodnienie)
- bóle mięśni, ścięgien, więzadeł kości
- bóle brzucha
- utrata smaku
- nieprawidłowy wzrost włosów
- wypadanie rzęs
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych krwi, w tym zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub wzrost wartości fosfokinazy kreatynowej (białka znajdującego się głównie w mięśniach)

Częstość nieznaną

- zahamowanie wzrostu kości (przedwczesne zamknięcie płytki nasadowej)
- przedwczesne dojrzewanie
- uszkodzenie wątroby
- Ciężkie reakcje skórne:
 - czerwonawe koncentryczne plamy lub okrągłe plamy często z pęcherzykami w okolicy tułowia, złuszczenie naskórka, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, genitaliów oraz oczu. Reakcje skórne są często poprzedzone występowaniem gorączki oraz objawów grypopodobnych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
 - rozległa wysypka, gorączka oraz powiększenie węzłów chłonnych (DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek)
 - czerwona, rozległa, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą oraz pęcherzami z towarzyszącą gorączką na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek Erivedge

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po: EXP (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- W celu ochrony przed wilgocią przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.
- Po zakończeniu terapii pacjent powinien zwrócić wszystkie niewykorzystane kapsułki. Pomoże to zapobiec niewłaściwemu użyciu i pomoże chronić środowisko. Należy porozmawiać z farmaceutą lub lekarzem, gdzie można zwrócić lek.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Erivedge

- Substancją czynną leku jest wismodegib. Każda kapsułka twarda zawiera 150 mg wismodegibu.
- Pozostałe składniki to:
 - Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, laurylosiarczan sodu, powidon (K29/32), skrobi glikolan sodu (Typ A), talk i stearynian magnezu (patrz punkt 2 „Erivedge zawiera laktozę i sól”)
 - Osłonka kapsułki: żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172), tytanu dwutlenek i żelatyna
 - Tusz: szelak i żelaza tlenek czarny (E172)

Jak wygląda lek Erivedge i co zawiera opakowanie

Kapsułki mają różowy, nieprzezroczysty trzon oznakowany „150 mg” i szarą nakładkę oznakowaną „VISMO” czarnym nadającym się do spożycia tuszem. Dostępne są w butelkach zawierających 28 kapsułek z zamknięciem uniemożliwiającym otwarcie przez dzieci. Każde opakowanie zawiera jedną butelkę.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

W ramach Programu zapobiegania ciąży Erivedge wszyscy pacjenci otrzymają Broszurę dla pacjenta.

Należy zapoznać się z tym dokumentem w celu uzyskania dalszych informacji.