

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Erivedge 150 mg capsule rigide vismodegib

Erivedge può causare gravi difetti alla nascita. Può portare alla morte del bambino prima della nascita o appena nato. Non deve iniziare una gravidanza mentre sta assumendo questo medicinale. Deve seguire i consigli sull'uso dei contraccettivi riportati in questo foglio illustrativo.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio illustrativo:**

1. Cos'è Erivedge e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere Erivedge
3. Come prendere Erivedge
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Erivedge
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Erivedge e a cosa serve**

##### **Cos'è Erivedge**

Erivedge è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo vismodegib.

##### **A cosa serve Erivedge**

Erivedge è usato per trattare gli adulti con un tipo di tumore della pelle chiamato carcinoma basocellulare avanzato. È usato quando il tumore:

- si è diffuso ad altre parti dell'organismo (detto carcinoma basocellulare "metastatico")
- si è diffuso alle zone limitrofe (detto carcinoma basocellulare "localmente avanzato") e il medico decide che il trattamento con la chirurgia o la radioterapia non sia appropriato

##### **Come agisce Erivedge**

Il carcinoma basocellulare si sviluppa quando il DNA delle cellule cutanee è danneggiato e l'organismo non può riparare il danno. Tale danno può modificare il modo in cui certe proteine agiscono in queste cellule. Le cellule danneggiate diventano cancerose e cominciano a crescere e a replicarsi. Erivedge è un medicinale antitumorale che agisce controllando una delle proteine chiave coinvolte nel carcinoma basocellulare. Questo può rallentare o fermare la crescita delle cellule tumorali oppure ucciderle, determinando una possibile riduzione del tumore della pelle.

## 2. Che cosa deve sapere prima di prendere Erivedge

Legga le precise istruzioni fornitele dal medico, in particolar modo sugli effetti di Erivedge sull'embrione e sul feto.

Legga attentamente e segua le istruzioni dell'opuscolo per il paziente consegnatele dal medico.

### Non prenda Erivedge:

- se è **allergico** al vismodegib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in corso una **gravidanza**, se sospetta o sta pianificando una gravidanza durante il trattamento o nei 24 mesi successivi all'assunzione dell'ultima dose del medicinale. Erivedge può infatti causare problemi o provocare la morte dell'embrione o del feto.
- se sta **allattando** al seno o se sta pianificando di allattare con latte materno durante il trattamento o nei 24 mesi successivi all'assunzione dell'ultima dose del medicinale, poiché non è noto se Erivedge passi nel latte materno e possa essere dannoso per il bambino.
- se può iniziare una gravidanza ma non è in grado o non è disposta ad attenersi alle misure necessarie previste per la prevenzione della gravidanza che sono riportate nel **Programma di prevenzione della gravidanza di Erivedge**.
- se sta assumendo anche erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), – un medicinale a base di erbe usato per la depressione (vedere “Altri medicinali e Erivedge”).

Troverà maggiori informazioni sull'argomento nelle sezioni “Gravidanza”, “Allattamento” e “Fertilità” e “Contraccezione – per uomini e donne”

Non prenda il medicinale se rientra in uno dei casi elencati sopra. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Erivedge.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Erivedge, se ha domande in merito alle informazioni riportate in questo paragrafo:

- Non deve mai donare sangue durante il trattamento e nei 24 mesi successivi l'assunzione dell'ultima dose del medicinale.
- Se lei è un uomo, non deve mai donare lo sperma durante il trattamento e per i due mesi successivi all'ultima dose.
- Reazioni cutanee gravi sono state osservate in associazione al trattamento con Erivedge. Se nota uno dei sintomi illustrati nel paragrafo 4, interrompa il trattamento con Erivedge e consulti subito un medico.
- Non dia questo medicinale a nessun altro. Alla fine del trattamento, restituisca le capsule non utilizzate. Parli con il medico o il farmacista a proposito del luogo dove restituire le capsule.

### Bambini e adolescenti

L'uso di Erivedge non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni, poiché la sicurezza e l'efficacia del medicinale, in persone appartenenti a questa fascia d'età, non sono note. Erivedge può causare l'interruzione dell'accrescimento osseo e può portare all'esordio precoce della pubertà (prima degli 8 anni nelle ragazze o dei 9 anni nei ragazzi), anche dopo averne sospeso la somministrazione. Gli studi sugli animali a cui è stato somministrato questo medicinale hanno evidenziato problemi a livello della crescita delle ossa e dei denti.

## Altri medicinali e Erivedge

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli non soggetti a prescrizione medica, vitamine e medicinali a base di erbe.

Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui Erivedge agisce o rendere più probabile la comparsa di effetti indesiderati. Erivedge può a sua volta influenzare il modo in cui altri medicinali agiscono.

In particolare informi il medico se assume uno dei seguenti medicinali:

- rifampicina- utilizzata per le infezioni batteriche
- carbamazepina, fenitoina; – utilizzate per l'epilessia
- ezetimibe e statine, come atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina – utilizzate per il colesterolo alto
- bosentan, glibenclamide, repaglinide, valsartan
- topotecan, utilizzato per alcuni tipi di cancro
- sulfasalazina, – utilizzata specialmente per alcune patologie infiammatorie,
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), – un medicinale a base di erbe utilizzato per la depressione, poiché non deve assumerlo contemporaneamente a Erivedge

## Gravidanza

Non prenda Erivedge se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza durante il trattamento o nei 24 mesi successivi l'assunzione dell'ultima dose del medicinale.

Deve interrompere il trattamento ed informare immediatamente il medico se: ha saltato o pensa di aver saltato un ciclo mestruale, ha un sanguinamento mestruale anormale o sospetta di essere in stato di gravidanza. Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Erivedge, deve interrompere il trattamento e informare immediatamente il medico.

Erivedge può causare gravi difetti alla nascita. Il medicinale può anche portare alla morte dell'embrione o del feto. Le istruzioni specifiche (Programma di prevenzione della gravidanza di Erivedge) fornite dal medico contengono informazioni, in modo particolare riguardo ai possibili effetti di Erivedge sull'embrione e sul feto.

## Allattamento

Non deve allattare con latte materno durante il trattamento e nei 24 mesi successivi l'assunzione dell'ultima dose del medicinale. Non è noto se Erivedge passi nel latte materno e possa causare problemi al bambino.

## Fertilità

Erivedge può compromettere la possibilità per una donna di avere figli. Alcune donne trattate con Erivedge hanno manifestato la scomparsa del ciclo mestruale. Se questo è anche il suo caso, non è noto se le tornerà il ciclo. Si rivolga al medico se desidera avere figli in futuro.

## Contracezione - per uomini e donne

### Per le donne in trattamento con Erivedge

Prima di iniziare il trattamento, chiedi al medico se puoi iniziare una gravidanza. Anche se il ciclo mestruale è scomparso, è fondamentale chiedere al medico se vi è un qualsiasi rischio che possa iniziare una gravidanza.

Se puoi iniziare una gravidanza:

- durante il trattamento con Erivedge deve adottare precauzioni per prevenire l'instaurarsi di una gravidanza
- deve usare 2 metodi di contraccezione, un metodo contraccettivo altamente efficace e un metodo di barriera (vedere gli esempi sotto riportati)

- deve continuare la contraccezione nei 24 mesi successivi l'assunzione dell'ultima dose del medicinale, poiché Erivedge può rimanere nell'organismo fino a 24 mesi dopo l'assunzione dell'ultima dose

Metodo raccomandato di contraccezione: consulti il medico per decidere i due migliori metodi di contraccezione per lei.

Utilizzi un metodo contraccettivo altamente efficace, quale:

- iniezione contraccettiva a rilascio prolungato
- dispositivo intrauterino ("spirale" o IUD)
- sterilizzazione chirurgica

Deve sempre usare anche un metodo di barriera come:

- preservativo (con spermicida, se possibile)
- diaframma (con spermicida, se possibile)

Il medico la sottoporrà a un test di gravidanza:

- entro un massimo di 7 giorni prima dell'inizio del trattamento, per verificare che non sia già in corso una gravidanza
- ogni mese durante il trattamento

Deve avvisare immediatamente il medico durante il trattamento o durante i 24 mesi successivi all'assunzione dell'ultima dose del medicinale se:

- sospetta, per qualsiasi motivo, che il metodo contraccettivo, non abbia funzionato
- il ciclo mestruale si interrompe
- smette di utilizzare i metodi contraccettivi
- ha bisogno di cambiare il metodo contraccettivo

Per gli uomini che assumono Erivedge

Erivedge può passare nello sperma. Usi sempre un preservativo (con spermicida, se possibile) durante i rapporti sessuali con una partner di sesso femminile, anche dopo una vasectomia. L'uso del preservativo è obbligatorio durante il trattamento e nei 2 mesi successivi l'assunzione dell'ultima dose del medicinale.

Non deve mai donare il seme durante il trattamento e per i 2 mesi successivi all'ultima dose del medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Erivedge alteri la capacità di guidare o utilizzare strumenti o macchinari. Se ha dubbi consulti il medico.

### **Erivedge contiene lattosio e sodio**

Erivedge contiene un tipo di zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Erivedge**

Prenda Erivedge seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

## **Come prendere questo medicinale**

La dose raccomandata è di una capsula al giorno.

- Ingerisca la capsula intera con un sorso d'acqua.
- Non rompa, né apra o mastichi la capsula, per evitare un'esposizione involontaria al contenuto della capsula.
- Erivedge può essere assunto con o senza cibo.

## **Se prende più Erivedge di quanto deve**

Se prende più Erivedge di quanto deve, informi il medico.

## **Se dimentica di prendere Erivedge**

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata, ma prenda quella successiva all'orario programmato.

## **Se interrompe il trattamento con Erivedge**

Non interrompa l'assunzione del medicinale senza averne prima parlato con il medico, poiché questo potrebbe compromettere l'efficacia del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Erivedge può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Erivedge può causare gravi difetti alla nascita. Può anche provocare la morte del bambino prima della nascita o appena nato. Non deve iniziare una gravidanza mentre assume questo medicinale (vedere alla sezione 2, "Non prenda Erivedge" e "Gravidanza", "Allattamento" e "Fertilità").

Altri effetti indesiderati sono riportati in ordine di gravità e frequenza

Se uno qualsiasi di questi effetti collaterali si manifestasse in modo serio, informi il suo medico o farmacista.

**Molto comuni** (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10):

- assenza del ciclo mestruale in donne in età fertile
- perdita di appetito e perdita di peso
- sensazione di stanchezza
- spasmo muscolare
- diarrea
- perdita di capelli (alopecia)
- eruzione cutanea
- alterazione nel gusto o completa perdita del gusto
- stitichezza
- vomito o sensazione di dover vomitare (nausea)
- disturbi allo stomaco o indigestione
- dolori articolari
- dolore (in generale) o dolore a braccia, gambe
- prurito

**Comuni** (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10):

- dolore al petto, alla schiena o al fianco
- mancanza di energia o debolezza (astenia)

- perdita di liquidi (disidratazione)
- dolore a muscoli, tendini, legamenti o alle ossa
- dolore di stomaco
- perdita del gusto
- crescita anomala dei peli o dei capelli
- caduta delle ciglia (madarosi)
- alterazioni degli esami del sangue, inclusi l'aumento dei valori degli esami del fegato o l'innalzamento dei valori della creatinfosfochinasi (una proteina principalmente presente nei muscoli)

#### **Frequenza non nota:**

- Interruzione dell'accrescimento osseo (saldatura precoce delle epifisi)
- Pubertà prematura (pubertà precoce)
- Lesione del fegato
- Reazioni cutanee gravi:
  - macule a forma di bersaglio o chiazze circolari rossastre sul tronco, spesso con presenza di vesciche centrali, esfoliazione della cute, ulcere a carico di bocca, gola, naso, genitali e occhi. Le reazioni cutanee sono spesso precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
  - eruzione cutanea diffusa, febbre e ingrossamento dei linfonodi (sindrome DRESS o da reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
  - eruzione cutanea diffusa e squamosa, di colore rosso, con protuberanze sotto la pelle e vesciche, accompagnata da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Erivedge**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
- Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.
- Alla fine del trattamento deve restituire tutte le capsule non utilizzate. Questo preverrà l'uso non corretto del medicinale e aiuterà a proteggere l'ambiente. Parli con il farmacista o con il medico a proposito del luogo dove restituire il medicinale.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Erivedge**

- Il principio attivo è vismodegib. Ogni capsula rigida contiene 150 mg di vismodegib.
- Gli altri componenti sono:
  - Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, povidone (K29/32), sodio amido glicolato (Tipo A), talco e magnesio stearato (vedere la sezione 2 "Erivedge contiene lattosio e sodio"):

- Involucro della capsula: ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172), titanio diossido e gelatina.
- Inchiostro di stampa: glassa di gommalacca e ferro ossido nero (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Erivedge e contenuto della confezione**

Le capsule hanno corpo di colore rosa opaco con impressa la dicitura "150 mg" e una testa di colore grigio con impressa la dicitura "VISMO" in inchiostro alimentare nero. Sono disponibili in flaconi con tappo di chiusura di sicurezza a prova di bambino contenenti 28 capsule. Ogni confezione contiene un flacone.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

### **Produttore**

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

### **België/Belgique/Belgien**

N. V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

### **Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

### **България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

### **Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

### **Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 1 279 4500

### **Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

### **Malta**

(See Ireland)

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

### **Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

### **Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

### **Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

### **Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

### **España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

### **Polska**

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

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o  
Tel: +385 1 4722 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7 039831

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta a**

**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito dell'Agenzia europea dei medicinali.

Come parte integrante del Piano di prevenzione della gravidanza di Erivedge tutti i pazienti riceveranno un Opuscolo per il paziente

La preghiamo di fare riferimento a questo documento per ulteriori informazioni.