

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Erivedge 150 mg harde capsules vismodegib

Erivedge kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken. Het kan leiden tot de dood van een baby voorafgaand aan de geboorte of vlak na de geboorte. U moet niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. U moet het anticonceptieadvies uit deze bijsluiter opvolgen.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

- 1 Wat is Erivedge en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- 2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- 3 Hoe gebruikt u dit middel?
- 4 Mogelijke bijwerkingen
- 5 Hoe bewaart u dit middel?
- 6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Erivedge en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Erivedge?

Erivedge is een geneesmiddel tegen kanker en bevat de werkzame stof vismodegib.

Waarvoor wordt Erivedge gebruikt?

Erivedge wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een type huidkanker dat 'uitgebreid basaalcelcarcinoom' wordt genoemd. Het wordt gebruikt wanneer de kanker:

- zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid ('gemetastaseerd' basaalcelcarcinoom genoemd);
- zich heeft verspreid naar gebieden in de buurt ('lokaal uitgebreid' basaalcelcarcinoom genoemd) en uw arts besluit dat behandeling met chirurgie of bestraling niet geschikt is.

Hoe werkt Erivedge?

Basaalcelcarcinoom ontwikkelt zich als DNA in normale huidcellen beschadigd wordt en het lichaam deze schade niet kan repareren. Door deze beschadiging kan de werking van bepaalde eiwitten in deze cellen veranderen en worden deze beschadigde cellen kwaadaardig en beginnen te groeien en te delen. Erivedge is een geneesmiddel tegen kanker dat werkt door één van de belangrijkste eiwitten in toom te houden die bij basaalcelcarcinoom betrokken is. Hierdoor kan de groei van de kankercellen worden vertraagd of gestopt of kunnen de kankercellen worden gedood. Als gevolg hiervan kan uw huidkanker kleiner worden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Lees de specifieke instructies die u heeft gekregen van uw arts, met name over de effecten van Erivedge op geboren baby's.

Lees de brochure en de herinneringskaart voor patiënten die u van uw arts hebt gekregen zorgvuldig door en volg de instructies die hierin staan.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger, denkt dat u misschien zwanger bent, of u bent van plan zwanger te worden tijdens het verloop van de behandeling of gedurende de 24 maanden na uw laatste dosis van dit geneesmiddel. Dit is omdat Erivedge schadelijk kan zijn of de dood van uw ongeboren baby kan veroorzaken.
- U geeft **borstvoeding** of u bent van plan borstvoeding te geven tijdens het verloop van de behandeling of gedurende de 24 maanden na uw laatste dosis van dit geneesmiddel. Dit is omdat het onbekend is of Erivedge in de moedermelk terecht kan komen en schadelijk kan zijn voor uw baby.
- U kunt zwanger worden, maar u bent niet in staat of bereid om de nodige maatregelen te nemen om zwangerschap te voorkomen, zoals beschreven in het **Erivedge Zwangerschapspreventieprogramma**.
- U gebruikt ook Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) – een kruidengeneesmiddel tegen depressie (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Meer informatie over de bovenstaande onderwerpen kan gevonden worden in de rubrieken 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' en 'Anticonceptie – voor mannen en vrouwen'.

Als een of meer van de bovenstaande punten op u van toepassing is, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken. Overleg bij twijfel met uw arts of apotheker voordat u Erivedge gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u vragen heeft over de informatie in deze rubriek:

- U mag op geen enkel moment bloed doneren tijdens de behandeling en gedurende 24 maanden na uw laatste dosis van dit geneesmiddel.
- Als u een man bent, mag u op geen enkel moment tijdens de behandeling en gedurende 2 maanden na de laatste dosis, sperma doneren.
- Uw dokter zal regelmatig uw huid controleren op een type huidkanker 'plaveiselcelcarcinoom' (SCC) genoemd. Het is niet bekend of SCC gerelateerd is aan de behandeling met Erivedge. Dit soort beschadigingen verschijnt doorgaans op door de zon beschadigde huid, verspreidt zich niet en kan worden genezen. Neem contact op met uw arts als u veranderingen van uw huid waarneemt.
- Geef dit geneesmiddel nooit aan iemand anders. U moet ongebruikte capsules aan het einde van uw behandeling terugbrengen. Overleg met uw arts of apotheker waar u de capsules kunt terugbrengen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Erivedge bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen. Dit is omdat niet bekend is of het middel veilig of effectief is bij deze leeftijdsgroep. Bij dierstudies met dit geneesmiddel zijn problemen gezien bij tanden en botten in de groei.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Erivedge nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt voor receptgeneesmiddelen, niet-receptgeneesmiddelen, vitamines en kruidengeneesmiddelen.

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de werking van Erivedge, of kunnen de kans op bijwerkingen vergroten. Erivedge kan ook invloed hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen.

Vertel uw arts vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ketoconazol (behalve in shampoo), fluconazol, itraconazol, miconazol, posaconazol, voriconazol – gebruikt voor schimmelinfecties,
- claritromycine, telitromycine, rifampicine, erytromycine, azitromycine – gebruikt voor bacteriële infecties,
- amiodaron, verapamil – gebruikt voor bepaalde hartaandoeningen,
- ciclosporine – gebruikt bij orgaantransplantatie om afstoting te voorkomen,
- carbamazepine, fenytoïne – gebruikt voor epilepsie,
- indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telaprevir, boceprevir – gebruikt voor virale infecties,
- statines, zoals atorvastatine, rosuvastatine, simvastatine – gebruikt voor hoog cholesterol,
- topotecan – gebruikt voor bepaalde kankersoorten,
- sulfasalazine – gebruikt voor bepaalde ontstekingsaandoeningen, en in het bijzonder,
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) – een kruidengeneesmiddel gebruikt voor depressie, omdat u dit middel niet gelijktijdig mag gebruiken met Erivedge.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Gebruik Erivedge niet als u zwanger bent, denkt dat u misschien zwanger bent, of van plan bent zwanger te worden tijdens de behandeling of gedurende de 24 maanden na uw laatste dosis van dit geneesmiddel. U moet stoppen met de behandeling en uw arts onmiddellijk informeren: als u een menstruatieperiode mist of denkt dat u een menstruatieperiode heeft gemist, of als u ongebruikelijke menstruele bloedingen heeft, of als u vermoedt dat u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Erivedge, moet u stoppen met de behandeling en onmiddellijk uw arts informeren.

Erivedge kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken. Het gebruik van het middel kan ook leiden tot de dood van de ongeboren baby. Specifieke instructies (het Erivedge Zwangerschapspreventieprogramma) die u van uw arts heeft gekregen bevatten informatie met name over de effecten van Erivedge op ongeboren baby's.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven tijdens uw behandeling en gedurende 24 maanden na uw laatste dosis van dit geneesmiddel. Het is niet bekend of Erivedge in de moedermelk terecht kan komen en daardoor schadelijk is voor uw baby.

Vruchtbaarheid

Erivedge zou de mogelijkheid om kinderen te krijgen kunnen beïnvloeden, wat van toepassing is op zowel mannen als vrouwen. Bij sommige vrouwen die Erivedge gebruikten is de menstruatie gestopt. Als dit bij u gebeurt, is het niet bekend of uw menstruatie weer terug zal komen. Overleg met uw arts als u in de toekomst kinderen wilt krijgen.

Anticonceptie – voor mannen en vrouwen

Voor vrouwen die Erivedge gebruiken

Overleg voordat u met de behandeling begint met uw arts of u mogelijk zwanger kunt worden. Ook als uw menstruatie is gestopt, is het noodzakelijk dat u aan uw arts vraagt of het risico bestaat dat u zwanger kunt worden.

Als u zwanger kunt worden:

- moet u voorzorgsmaatregelen nemen zodat u niet zwanger wordt terwijl u Erivedge gebruikt;
- moet u gebruikmaken van 2 anticonceptiemethoden, één zeer effectieve methode en één barrièremethode (zie onderstaande voorbeelden);
- moet u doorgaan met anticonceptie gedurende 24 maanden na uw laatste dosis van dit geneesmiddel – omdat Erivedge in uw lichaam aanwezig kan blijven tot maximaal 24 maanden na uw laatste dosis.

Aanbevolen anticonceptiemethoden: Bespreek met uw arts wat de beste twee anticonceptiemethoden voor u zijn.

Gebruik één zeer effectieve methode, zoals:

- een anticonceptie depotinjectie;
- een intra-uterien hulpmiddel ('spiraaltje');
- chirurgische sterilisatie.

U moet ook gebruikmaken van één barrièremethode, zoals:

- een condoom (met zaaddodend middel, indien beschikbaar);
- een pessarium (met zaaddodend middel, indien beschikbaar).

Uw arts zal ervoor zorgen dat u wordt getest op zwangerschap:

- ten minste 7 dagen voordat u met de behandeling begint – om te controleren of u niet al zwanger bent;
- elke maand gedurende de behandeling.

U moet het uw arts onmiddellijk vertellen als, tijdens de behandeling of gedurende 24 maanden na de laatste dosis van dit geneesmiddel:

- u denkt dat uw anticonceptie om welke reden dan ook niet heeft gewerkt;
- uw menstruatie stopt,
- u stopt met het gebruik van anticonceptie,
- u van anticonceptie moet veranderen.

Voor mannen die Erivedge gebruiken

Erivedge kan in het sperma terecht komen. Gebruik, ook na vasectomie, altijd een condoom (met zaaddodend middel, indien beschikbaar) wanneer u seks heeft met een vrouwelijke partner. Doe dit tijdens de behandeling en gedurende 2 maanden na uw laatste dosis van dit geneesmiddel.

U mag geen sperma doneren op welk moment dan ook tijdens de behandeling en gedurende 2 maanden na uw laatste dosis van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Erivedge van invloed is op uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschap of machines te bedienen. Overleg bij twijfel met uw arts.

Erivedge bevat lactose

Erivedge-capsules bevatten een soort suiker met de naam lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt of niet kunt verteren, praat dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Erivedge bevat natrium

Erivedge bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het gebruik van dit middel

De aanbevolen dosering is één capsule per dag.

- Slik de capsule in zijn geheel door met wat water.
- De capsule niet fijnmaken, openen of erop kauwen, om onbedoelde blootstelling aan de inhoud van de capsule te voorkomen.
- Erivedge kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overleg met uw arts als u te veel Erivedge heeft gebruikt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga door met de volgende geplande dosis.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag niet stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen. Hierdoor zou uw behandeling namelijk minder effectief kunnen worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Erivedge kan ernstige geboorteafwijkingen veroorzaken. Het kan ook leiden tot de dood van een baby voorafgaand aan de geboorte of vlak na de geboorte. U moet niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt (zie de rubrieken 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Andere bijwerkingen worden weergegeven in volgorde van ernst en frequentie.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- uitblijvende menstruatie bij vrouwen die zwanger kunnen worden;
- verlies van eetlust en gewichtsverlies;
- vermoeidheid;
- spierspasmen;
- diarree;
- haaruitval (alopecia);
- een verandering in de smaak of een compleet verlies van smaak;
- verstopping (obstipatie);
- overgeven of het gevoel hebben dat u wilt overgeven (misselijkheid);
- gewrichtspijn;
- jeuk.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- pijn (in het algemeen) of pijn in uw armen, benen, borstkas, rug of zij;
- zwakte of gebrek aan energie (asthenie);
- verlies van lichaamsvocht (uitdroging);
- spier-, pees-, bindweefselband- of botpijn;
- maagpijn, maagklachten of spijsverteringsklachten;
- huiduitslag;
- verlies van smaak;
- abnormale haargroei;
- uitvallende wimpers (madarosis),
- veranderingen in bloedwaarden, zoals verhoogde leverfunctiewaarden of verlaagde natriumwaarden

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30 °C.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.
- Aan het einde van de behandeling moet u alle ongebruikte capsules terugbrengen. Dit voorkomt verkeerd gebruik en helpt om het milieu te beschermen. Overleg met uw apotheker of arts waar u het geneesmiddel kunt terugbrengen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is vismodegib. Elke harde capsule bevat 150 mg vismodegib.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Capsule-inhoud: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumlaurilsulfaat, povidon, natriumzetmeelglycolaat (type A).
- Capsuleomhulsel: rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), titaniumdioxide, gelatine,
- Drukinkt: schellakglazuur en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Erivedge eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De capsules hebben een roze ondoorzichtige onderste helft met de aanduiding '150 mg' en een grijze bovenste helft met de aanduiding 'VISMO' in zwarte eetbare inkt. Ze zijn verkrijgbaar in flessen met een kindveilige schroefdoop die 28 capsules bevatten. Elke verpakking bevat 1 fles.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See United Kingdom)

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2014.

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Als onderdeel van het Erivedge Zwangerschapspreventie-programma krijgen alle patiënten een:

- Brochure voor patiënten,
- Herinneringskaart voor patiënten.

Raadpleeg deze documenten voor meer informatie.