Indlægsseddel: Information til patienten

Erivedge 150 mg hårde kapsler
vismodegib

Erivedge kan forårsage svære medfødte misdannelser. Det kan medføre, at barnet dør inden fødslen eller kort efter fødslen. Du må ikke blive gravid, mens du tager denne medicin. Følg rådene i denne indlægsseddel vedrørende brug af prævention.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Erivedge
3. Sådan skal du tage Erivedge
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Erivedge?
Erivedge er et lægemiddel mod kræft som indeholder det aktive stof vismodegib.

Hvad bruges Erivedge til?
Erivedge bruges til at behandle voksne med en type hudkræft, som kaldes fremskredent basalcellekarcinom. Det bruges, når kræften:
- har spredt sig til andre dele af kroppen (det kaldes "metastatisk" basalcellekarcinom)
- har spredt sig til omkringliggende områder (det kaldes "lokalt fremskredent" basalcellekarcinom), og lægen har vurderet, at operation eller strålebehandling er uhensigtsmæssig

Hvordan virker Erivedge?
Basalcellekarcinom udvikles, når DNA i normale hudceller bliver beskadiget, og kroppen ikke kan reparere skaden. Disse skader kan ændre, hvordan bestemte proteiner i disse celler virker, og de beskadigede celler bliver til kræftceller og begynder at vokse og dele sig. Erivedge er et kræftmiddel, der virker ved at kontrollere ét af de vigtigste proteiner, som er involveret i basalcellekarcinom. Medicinen kan nedsætte eller stoppe kræftcellernes vækst eller slå dem ihjel. Dette kan få hudkræften til at skrumpe.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Erivedge

Læs de specifikke vejledninger, som lægen har udleveret til dig, særligt om hvordan Erivedge kan påvirke et foster.

Læs og følg vejledningen i patientfolderen, som lægen har givet dig.

Tag ikke Erivedge:
- hvis du er **allergisk** over for vismodegib eller ét af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er **gravid**, tror, du måske er gravid, eller planlægger at blive gravid under behandlingen og inden for 24 måneder efter sidste dosis af medicinen. Hvis du tager Erivedge, kan det skade fostret eller slå fostret ihjel.
- hvis du **ammer** eller planlægger at amme under behandlingen eller i 24 måneder efter sidste dosis af medicinen. Det vides ikke, om Erivedge udskilles i mælken og skader barnet.
- hvis du kan blive gravid, og ikke ønsker eller ikke er i stand til at tage de nødvendige forholdsregler for at undgå at blive gravid. Disse forholdsregler fremgår af **Erivedge-programmet om svangerskabsforebyggelse**.
- hvis du også tager perikon (*Hypericum perforatum*) – et naturlægemiddel anvendt mod depression (se "Brug af anden medicin sammen med Erivedge").

Du kan finde flere oplysninger om dette i afsnittene "Graviditet", "Amning" og "Fertilitet" samt "Prævention – til mænd og kvinder".

Tag ikke medicinen, hvis én eller flere af ovenstående punkter passer på dig. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte lægen eller apoteket, før du tager Erivedge.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Erivedge, hvis du har spørgsmål til informationen i dette afsnit:

- Du må ikke være bloddonor på noget som helst tidspunkt under behandlingen og i 24 måneder efter, du har taget den sidste dosis.
- Hvis du er en mand, må du ikke være sæddonor under behandlingen eller 2 måneder efter sidste dosis.
- Der er set alvorlige hudreaktioner ved behandling med Erivedge. Hvis du oplever nogle af symptomerne beskrevet i afsnit 4, skal du straks stoppe med at tage Erivedge og kontakte lægen.
- Giv aldrig medicinen til andre. Du skal aflevere ikke anvendte kapsler efter behandlingens afslutning. Kontakt lægen eller apoteket for information om, hvor du kan aflevere kapslerne.

Børn og unge
Det frarådes at bruge Erivedge til børn og teenagere under 18 år, da det ikke vides, om det er sikkert eller effektivt til denne aldersgruppe. Erivedge kan få knogler til at stoppe med at vokse og føre til for tidlig indtræden af pubertet (før 8 år hos piger eller 9 år hos drenge). Dette kan også ske efter Erivedge-behandlingen er stoppet. Der er i dyreforsøg med dette lægemiddel set problemer med udvoksende tænder og knoglevækst.

Brug af anden medicin sammen med Erivedge
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også håndkøbslægemidler, vitaminer og naturlægemidler.

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Erivedge eller øge risikoen for, at du får bivirkninger. Erivedge kan også påvirke virkningen af andre lægemidler.

Det er særligt vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager ét eller flere af følgende lægemidler:
- rifampicin – bruges til bakterieinfektioner
- carbamazepin, phenytoin – bruges til epilepsi
- ezetimibe og statiner, såsom atorvastatin, fluvastatin, pravastatin, rosuvastatin, simvastatin – bruges ved forhøjet kolesterol
- bosentan, glibenclamid, repaglinid, valsartan
- topotecan – bruges til bestemte kræftformer
- sulfasalazin – bruges til bestemte betændelsestilstande
- og især perikon (*Hypericum perforatum*) – et naturlægemiddel, som bruges til depression. Du må ikke tage perikon samtidig med Erivedge

Graviditet
Du må ikke tage Erivedge, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid i løbet af behandlingen eller inden for 24 måneder efter, du har fået den sidste dosis af medicinen. Du skal stoppe med behandlingen og straks kontakte lægen, hvis du ikke får din menstruation eller tror, din menstruation måske er udeblevet, din menstruation er anderledes, end den plejer at være, eller du har mistanke om, at du er gravid. Hvis du bliver gravid under behandling med Erivedge, skal du straks stoppe med at tage medicinen og kontakte lægen.

Erivedge kan forårsage svære misdannelser. Det kan også forårsage, at det ufødte barn dør. Specifikke vejledninger (Erivedge-programmet om svangerskabsforebyggelse), som lægen har givet dig, indeholder information specielt om, hvordan Erivedge påvirker et foster.

Amning
Du må ikke amme under behandlingen og i 24 måneder efter sidste dosis af medicinen. Det vides ikke, om Erivedge udskilles i mælk og kan skade barnet.

Fertilitet
Erivedge kan påvirke kvinders evne til at få børn. Nogle kvinder, der har taget Erivedge, er holdt op med at menstruere. Hvis dette sker for dig, vides det ikke, om du begynder at menstruere igen. Tal med lægen, hvis du ønsker at kunne få børn i fremtiden.

Prævention – til mænd og kvinder
Kvinder, der tager Erivedge:
Inden du begynder at tage medicinen, skal du spørge lægen, om du er i stand til at blive gravid. Selvom du er holdt op med at menstruere, er det vigtigt, at du får afklaret med lægen, om der er nogen som helst risiko for, at du kan blive gravid.

Hvis du kan blive gravid:
- skal du tage forholdsregler for at sikre, at du ikke bliver gravid under behandlingen med Erivedge
- skal du anvende to former for prævention, én meget sikker metode og én barrieremetode (se eksempler nedenfor)
- skal du fortsætte med at bruge prævention i 24 måneder efter din sidste dosis af medicinen – Erivedge kan være til stede i kroppen i op til 24 måneder efter, den sidste dosis er taget

Anbefalede præventionsmetoder: Tal med lægen om, hvilke to metoder, der er bedst for dig.

Brug én meget sikker metode, som fx:
- p-sprøjte
- spiral
- kirugisk sterilisation

Du skal også bruge en barrieremetode, fx:
- kondom (om muligt med sæddræbende creme)
- pessar (om muligt med sæddræbende creme)

Lægen vil teste, om du er gravid:
- indenfor maksimum 7 dage inden, behandlingen starter – for at sikre, at du ikke allerede er gravid
- én gang om måneden gennem hele behandlingen

Under behandlingen og i 24 måneder efter den sidste dosis af medicinen skal du straks kontakte lægen, hvis:
- du har mistanke om, at præventionen har svigtet
- din menstruation udebliver
- du holder op med at anvende prævention
- du er nødt til at ændre præventionsmiddel

Mænd, der tager Erivedge:
Erivedge kan overføres til sæden. Brug altid kondom (med sæddræbende creme, hvis det er tilgængeligt), når du har samleje med en kvindelig partner, også selvom du er steriliseret. Fortsæt med det gennem hele behandlingen og i to måneder efter, du har fået den sidste dosis af medicinen.

Du må ikke være sæddonor på noget tidspunkt under behandlingen og i 2 måneder efter, du har fået den sidste dosis af medicinen.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Erivedge vil sandsynligvis ikke påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller anvende maskiner. Tal med lægen, hvis du er usikker.

Erivedge indeholder lactose og natrium
Erivedge indeholder en slags sukker, der kaldes lactose. Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, inden du tager medicinen.
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, dvs. at det er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Erivedge

Tag altid Erivedge nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sådan tages medicinen
Den anbefalede dosis er én kapsel hver dag.
- Synk kapslen hel, sammen med vand.
- Du må aldrig knuse, åbne eller tygge kapslen. Du undgår derved utilsigtet udsættelse for kapselindholdet.
- Erivedge kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Erivedge
Hvis du har taget mere Erivedge, end du skulle, skal du kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Erivedge
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men genoptag behandlingen næste gang, det er tid til at tage en dosis.

Hvis du holder op med at tage Erivedge
Du må ikke stoppe med at tage medicinen uden at have snakket med lægen først, da dette kan gøre behandlingen mindre effektiv.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Erivedge kan give svære misdannelser hos fostre. Det kan også medføre, at barnet dør inden fødslen eller kort efter fødslen. Du må ikke blive gravid, mens du tager denne medicin (se afsnit 2 ”Tag ikke Erivedge” og ”Graviditet”, ”Amning” og ”Fertilitet”).

Andre bivirkninger angives i rækkefølge, ordnet efter sværhedsgrad og hyppighed
Hvis nogen af disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du fortælle det til din læge eller apotekspersonale.

Meget almindelig (kan påvirke mere end 1 ud af 10 patienter):
- udeblevne menstruationer hos fertile kvinder
- manglende appetit og vægttab
- træthed
- muskelkramper
- diarré
- hårtab
- udslæt
- ændret smagsopfattelse eller fuldstændigt tab af smagssans
- forstoppelse
- kvalme og/eller opkastning
- mavebesvær eller fordøjelsesbesvær
- ledsmerter
- smerter (generelt) eller smerter i arme og ben
- kløe

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):
- smerter i bryst, ryg eller i siden
- manglende energi eller følelse af svaghed
- væsketab
- smerter i muskler, sener, ledbånd eller knogler
- mavesmerter
- tab af smagssans
- unormal hårvækst
- tab af øjenvipper
- ændringer i blodprøver, herunder forhøjede levertal eller forhøjet kreatinin fosfokinase (et protein hovedsageligt fra muskler)

Hyppighed ikke kendt
- Knogler stopper med at vokse
- For tidlig indtræden af pubertet
- Leverskade
- Alvorlige hudreaktioner:
    - rødlige målskivelignende pletter eller runde områder ofte med centrale blærer på overkroppen, skællende hud, sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne. Hudreaktionerne kommer ofte efter forudgående feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)
    - udbredt udslæt, feber og hævede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddel-overfølsomhedssyndrom)
    - rødt, skællende udbredt udslæt med buler på huden og blærer ledsaget af feber i starten af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose)

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
- Opbevar beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
- Du må ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.
- Du skal aflevere alle ikke anvendte kapsler, når din behandling er afsluttet. Dette vil forhindre misbrug og hjælpe til at beskytte miljøet. Kontakt apoteket eller lægen for at få oplysninger om aflevering af medicinen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Erivedge indeholder
- Det Aktive indholdsstof er vismodegib. Hver hård kapsel indeholder 150 mg vismodegib.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Kapslen indeholder: mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, natriumlaurilsulfat, povidon (K29/32), natriumstivelsesglycolat (type A), talkum og magnesiumstearat (se afsnit 2 ”Erivedge indeholder lactose og natrium”)
  - Kapselskal: jernoxid, rød (E172), jernoxid, sort (E172), titandioxid og gelatine
  - Printblæk: shellac-glasur og jernoxid, sort (E172)

Udseende og pakningsstørrelser
Kapslerne består af en lyserød, uigennemsigtig hoveddel, mærket “150 mg”, og en grå hætte, mærket "VISMO” med sort, spiselig blæk. Kapslerne fås i beholdere med børnesikret låg med 28 stk. Hver pakning indeholder én beholder.

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

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, kan du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf.: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: http://www.ema.europa.eu

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Som del af Erivedge-programmet for svangerskabsforebyggelse vil alle patienter modtage en patientvejledning.

For yderligere oplysninger henvises til dette dokument.