Folheto informativo: Informação para o doente

Erivedge 150 mg cápsulas
vismodegib

Erivedge pode causar defeitos congénitos (presentes à nascença) graves. Pode levar à morte de um bebé antes de nascer ou logo após ter nascido. Não pode ficar grávida enquanto toma este medicamento. Tem de seguir os conselhos de contraceção descritos neste folheto.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Erivedge e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Erivedge
3. Como tomar Erivedge
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Erivedge
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Erivedge e para que é utilizado

O que é Erivedge

Erivedge é um medicamento contra o cancro que contém a substância ativa vismodegib.

Para que é utilizado Erivedge

Erivedge é utilizado para tratar adultos com um tipo de cancro de pele chamado carcinoma basocelular avançado. É utilizado quando o cancro:

- Se estendeu a outras partes do corpo (chamado carcinoma basocelular "metastático")
- Se estendeu para áreas próximas (chamado carcinoma basocelular "localmente avançado") e o seu médico decidiu que o tratamento com cirurgia ou radiação não é apropriado

Como funciona Erivedge

O carcinoma basocelular desenvolve-se quando o ADN das células da pele normais fica danificado e o corpo não consegue reparar a lesão. Esta lesão pode alterar o modo como certas proteínas destas células funcionam e as células danificadas tornam-se cancerígenas e começam a crescer e a dividir-se. Erivedge é um medicamento contra o cancro que funciona através do controlo de uma das proteínas principais envolvidas no carcinoma basocelular. Isto pode atrasar ou parar o crescimento das células cancerígenas ou pode matá-las. Como resultado, o seu cancro de pele pode diminuir.

2. O que precisa de saber antes de tomar Erivedge

Leia as instruções específicas que lhe foram dadas pelo seu médico, em particular sobre os efeitos de Erivedge nos bebés antes de nascerem.

Leia atentamente e siga as instruções da brochura do doente entregue pelo seu médico.

Não tome Erivedge

- se tem **alergia** ao vismodegib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está **grávida**, pensa estar grávida ou planeia engravidar durante o tratamento ou durante 24 meses após a sua última dose deste medicamento. Isto porque Erivedge pode causar danos ou a morte do seu bebé antes de nascer.
- se está a **amamentar** ou planeia amamentar durante o tratamento ou durante 24 meses após a sua última dose deste medicamento. Isto porque se desconhece se Erivedge pode passar para o seu leite e prejudicar o seu bebé.
- se estiver apta a engravidar, mas é incapaz ou não quer seguir as medidas de prevenção de gravidez necessárias que estão descritas no **Programa de Prevenção de Gravidez de Erivedge.**
- se estiver também a tomar a erva de S. João (*Hypericum perforatum*) – um medicamento à base de plantas usado para a depressão (ver "Outros medicamentos e Erivedge").

Pode encontrar mais informação sobre estes assuntos nas secções "Gravidez", "Amamentação" e "Fertilidade" e "Contraceção – para mulheres e homens".

Não tome este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Erivedge.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Erivedge caso tenha questões sobre a informação desta secção:

- Não deve doar sangue em qualquer altura durante o tratamento e durante 24 meses após a sua última dose deste medicamento.
- Se é homem, não deve doar sémen em qualquer altura durante o tratamento e durante 2 meses após a sua última dose deste medicamento.
- Foram comunicadas reações cutâneas graves em associação ao tratamento com Erivedge. Pare de utilizar Erivedge e procure atendimento médico imediatamente se notar algum dos sintomas descritos na secção 4.
- Nunca dê este medicamento a outra pessoa. Deve devolver as cápsulas não utilizadas no fim do seu tratamento. Fale com o seu médico ou farmacêutico sobre onde devolver as cápsulas.

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de Erivedge nas crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Isto porque se desconhece se é seguro ou eficaz neste grupo etário. Erivedge pode causar paragem no crescimento ósseo e levar ao desenvolvimento precoce da puberdade (antes dos 8 anos nas meninas ou 9 anos nos meninos). Isto pode acontecer mesmo após descontinuação de Erivedge. Foram observados problemas com o crescimento dos dentes e ossos nos estudos realizados com este medicamento em animais.

Outros medicamentos e Erivedge

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto também inclui medicamentos não sujeitos a receita médica, vitaminas e medicamentos à base de plantas.

Alguns medicamentos podem afetar o modo como Erivedge funciona ou fazer com tenha maior probabilidade de desenvolver efeitos indesejáveis. Erivedge pode também afetar o modo como outros medicamentos funcionam.
Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- rifampicina– usada em infeções por bactérias
- carbamazepina, fenitoína - usadas para a epilepsia
- ezetimiba e estatinas, tais como atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina sinvastatina – usadas para níveis elevados de colesterol
- bosentano, glibenclamida, repaglinida, valsartan
- topotecano – usado em alguns tipos de cancro
- sulfassalazina – usada em determinadas perturbações inflamatórias, e especialmente
- erva de S. João (*Hypericum perforatum*) – um medicamento à base de plantas usado para a depressão, uma vez que não pode tomá-lo ao mesmo tempo que Erivedge.

Gravidez
Não tome Erivedge se está grávida, pensa estar grávida ou planeia engravidar durante o tratamento ou durante 24 meses após a sua última dose deste medicamento.
Tem de parar o tratamento e informar o seu médico imediatamente se: o seu período menstrual falhar ou se pensar que este falhou, ou tiver uma hemorragia menstrual invulgar, ou suspeitar que está grávida. Caso fique grávida durante o tratamento com Erivedge, tem de parar o tratamento e informar o seu médico imediatamente.

Erivedge pode causar defeitos congénitos (presentes à nascença) graves. Pode também levar à morte do bebé antes de nascer. As instruções específicas (o Programa de Prevenção de Gravidez de Erivedge) dadas pelo seu médico contêm informação e, em particular, sobre os efeitos de Erivedge no bebé antes de nascer.

Amamentação
Não amamente durante o seu tratamento e durante 24 meses após a sua última dose deste medicamento. Não se sabe se Erivedge pode passar para o seu leite e prejudicar o seu bebé.

Fertilidade
Erivedge pode afetar a capacidade das mulheres em ter filhos. Algumas mulheres a tomar Erivedge pararam de menstruar. Se isto lhe acontecer, não se sabe se a sua menstruação voltará. Fale com o seu médico se desejar ter filhos no futuro.

Contraceção – Para mulheres e homens
Para **mulheres** que tomam Erivedge
Antes de começar o tratamento, pergunte ao seu médico se está apta para engravidar. Mesmo que a sua menstruação tenha sido interrompida, é essencial perguntar ao seu médico se existe algum risco de poder engravidar.

Se estiver apta a engravidar:

- tem de tomar precauções de modo a não engravidar enquanto toma Erivedge
- utilize 2 métodos de contraceção – um método de elevada eficácia e um método barreira (ver os exemplos abaixo)
- necessita manter a contraceção durante 24 meses após a sua última dose deste medicamento – porque Erivedge pode permanecer no seu corpo até 24 meses após a sua última dose

Método de contraceção recomendado: Fale com o seu médico sobre os dois melhores métodos de contraceção para si.

Utilize um método de elevada eficácia, tal como:

- Um depósito contracetivo injetável
- Um dispositivo intrauterino (DIU)
- Esterilização cirúrgica.

Tem de utilizar também um método barreira, tal como:
- Um preservativo (com espermicida, se disponível)
- Um diafragma (com espermicida, se disponível)

O seu médico irá certificar-se que analisa o seu estado de gravidez:
- No máximo 7 dias antes de começar o tratamento – para ter a certeza que não está já grávida
- Todos os meses durante o tratamento

Tem de informar o seu médico imediatamente durante o tratamento ou durante os 24 meses após a sua última dose deste medicamento se:
- pensa que a sua contraceção falhou por qualquer razão
- a sua menstruação parou
- parou de fazer contraceção
- necessita alterar a contraceção

Para **homens** que tomam Erivedge
Erivedge pode passar para o sémen. Utilize sempre um preservativo (com espermicida, se disponível), mesmo após uma vasectomia, quando tiver relações sexuais com uma parceira. Faça isto durante o tratamento e durante 2 meses após a sua última dose deste medicamento.

Não deve doar sémen em qualquer momento durante o tratamento e até 2 meses após a sua última dose deste medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Erivedge afete a sua capacidade de conduzir, utilizar ferramentas ou máquinas. Fale com o seu médico caso tenha dúvidas.

Erivedge contém lactose e sódio
Erivedge contém um tipo de açúcar chamado lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares contacte-o antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Erivedge

Tome Erivedge exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar este medicamento
A dose recomendada é de uma cápsula por dia.
- Engula a cápsula inteira com um copo de água.
- De forma a evitar a exposição não intencional ao conteúdo da cápsula, não esmague, abra ou mastigue a cápsula.
- Erivedge pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Erivedge do que deveria
Se tomar mais Erivedge do que deveria, fale com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Erivedge
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, mas continue com a dose seguinte programada.

Se parar de tomar Erivedge
Não pare de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico, pois isto pode tornar o seu tratamento menos eficaz.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Erivedge pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Erivedge pode causar defeitos congénitos (presentes à nascença) graves. Pode levar também à morte de um bebé antes de nascer ou logo após ter nascido. Não pode ficar grávida enquanto toma este medicamento (ver secção 2, "Não tome Erivedge" e "Gravidez", "Amamentação" e "Fertilidade").

Outros efeitos indesejáveis são apresentados por ordem de gravidade e frequência
Se algum destes efeitos indesejáveis se agravar, informe o seu médico ou farmacêutico.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
- perda da menstruação nas mulheres com potencial para engravidar
- perda do apetite e perda de peso
- sentir-se cansado
- espasmo muscular
- diarreia
- perda de cabelo (alopecia)
- erupção na pele
- uma alteração no paladar ou perda completa do paladar
- prisão de ventre
- vómitos ou sentir vontade de vomitar (náuseas)
- indisposição gástrica ou indigestão
- dor nas articulações
- dor (geral) ou dor nos seus braços, pernas
- comichão

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- dor no seu peito, costas ou lateral
- falta de energia ou fraqueza (astenia)
- perda de água do corpo (desidratação)
- dor nos músculos, tendões, ligamentos, ossos
- dor no estômago
- perda do paladar
- crescimento anormal dos pelos
- queda das pestanas (madarose)
- alterações nas análises ao sangue, as quais incluem valores aumentados nas análises ao fígado ou valores aumentados de creatina fosfoquinase (uma proteína essencialmente do músculo).

Frequência desconhecida

- Paragem no crescimento ósseo (fusão epifisária prematura)
- Puberdade prematura (puberdade precoce)
- Lesão no fígado
- Reações graves na pele:
  - Máculas avermelhadas do tipo alvo ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. As reações na pele são frequentemente precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
  - Erupção generalizada, febre e nódulos linfáticos aumentados (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade ao medicamento)
  - Erupção cutânea generalizada e escamosa, vermelha, com inchaços na pele e bolhas acompanhadas de febre no início do tratamento (pustulose exantematosa generalizada aguda)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Erivedge

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.
- Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.
- No fim do seu tratamento deve devolver todas as cápsulas não utilizadas. Isto irá prevenir o uso incorreto e ajudará a proteger o ambiente. Fale com o seu farmacêutico ou médico sobre onde devolver as cápsulas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Erivedge

- A substância ativa é o vismodegib. Cada cápsula contém 150 mg de vismodegib.
- Os outros componentes são:
  - Conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, lactose monohidratada, laurilsulfato de sódio, povidona, glicolato de amido sódico (Tipo A), talco e estearato de magnésio (ver secção 2 “Erivedge contém lactose e sódio”
  - Invólucro da cápsula: óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), dióxido de titânio e gelatina
  - Tinta de impressão: verniz shellac e óxido de ferro negro (E172)

Qual o aspeto de Erivedge e conteúdo da embalagem

As cápsulas têm um corpo opaco rosa marcado com “150 mg” e uma cabeça opaca cinzenta marcada com “VISMO” a tinta preta comestível. Estão disponíveis em frasco com tampa de fecho resistente à abertura por crianças contendo 28 cápsulas. Cada embalagem contém um frasco.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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 Pharmaceuticals 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

France
Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

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

Malta
(See Ireland)

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

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

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

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

Ísland
Roche Pharmaceuticals 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 7039831

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

No âmbito do Programa de Prevenção de Gravidez de Erivedge, todos os doentes irão receber a Brochura do doente.

Consulte este documento para informação adicional.