

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**Erivedge® 150 mg cápsulas duras**  
**Vismodegib**  
*(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)*

Erivedge puede causar graves defectos congénitos. Puede provocar la pérdida del embarazo o la muerte del recién nacido. No debe quedar embarazada mientras esté tomando este medicamento. Debe seguir los consejos anticonceptivos descritos en esta ***Información para el Paciente***.

**Lea toda la *Información para el Paciente* detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.**

- Conserve esta *Información para el Paciente*, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Informe a su médico si experimenta alguna reacción adversa, mencionada o no en esta *Información para el Paciente*.

**Contenido de la *Información para el Paciente***

1. Qué es Erivedge y para qué se utiliza
2. Qué información necesita saber antes de recibir Erivedge
3. Cómo es el tratamiento con Erivedge
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de Erivedge
6. Contenido del envase e información adicional

**1. QUÉ ES ERIVEDGE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Qué es Erivedge**

Erivedge (vismodegib) es un medicamento para el tratamiento del cáncer y contiene el principio activo vismodegib.

## Para qué se utiliza Erivedge

Erivedge se utiliza para tratar a pacientes adultos con un tipo de cáncer de piel conocido como carcinoma de células basales avanzado. Se emplea cuando el cáncer:

- Se ha propagado a otras partes del cuerpo (denominado carcinoma de células basales “metastásico”).
- Se ha extendido a las áreas cercanas (denominado carcinoma de células basales “localmente avanzado”) y su médico decide que el tratamiento con cirugía o radiación es inapropiado.

## Cómo actúa Erivedge

El carcinoma de células basales se desarrolla cuando el ADN de las células normales de la piel está dañado y el cuerpo no puede repararlo. Este daño puede cambiar la forma en que ciertas proteínas funcionan en las células y tornar dichas células dañadas en cancerosas que empiezan a crecer y dividirse. Erivedge es un medicamento para el tratamiento del cáncer que actúa controlando una de las proteínas clave involucrada en el carcinoma de células basales. De ese modo, puede hacer más lento o detener el crecimiento de las células cancerosas, o puede destruirlas. Como resultado, su cáncer de piel puede reducirse.

## 2. QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR ERIVEDGE

Lea las instrucciones específicas que su médico le ha dado, especialmente sobre los efectos de Erivedge en el feto.

Lea cuidadosamente y siga los consejos de la *Información para el Paciente* y de la *Tarjeta recordatoria* que le haya dado su médico.

### No debe consumir Erivedge si:

- Es **alérgico** (hipersensible) a vismodegib o a cualquier de los demás componentes de este medicamento (*enumerados en la Sección 6. Composición de Erivedge*).
- Está **embarazada**, si cree que puede estarlo o si pretende quedar embarazada durante el tratamiento o durante los 24 meses posteriores a la administración de la última dosis de este medicamento. Esto es porque Erivedge puede dañar o provocar la muerte del feto.
- Está **amamantando** o planea hacerlo durante el tratamiento o durante los 24 meses posteriores a la administración de la última dosis de este medicamento, ya que se desconoce si Erivedge pasa a la leche materna y si puede ocasionar daño a su bebé.
- Puede quedar embarazada y no puede o no quiere seguir las medidas necesarias de prevención de embarazo mencionadas en el *Programa de Prevención de Embarazo de Erivedge*.

- Está tomando hierba de San Juan -un medicamento a base de plantas- usada para la depresión (*véase Uso de Erivedge con otros medicamentos*).

En *Embarazo, lactancia y fertilidad*, y en *Métodos anticonceptivos en hombres y mujeres*, puede ampliar la información sobre estos temas.

No tome este medicamento si presenta cualquiera de los supuestos mencionados. Si no está seguro, consulte con su médico antes de recibir Erivedge.

### **Precauciones y advertencias**

Consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento con Erivedge si tiene dudas sobre la siguiente información:

- No debe donar sangre en ningún momento durante el tratamiento ni durante los 24 meses posteriores a la administración de la última dosis de este medicamento.
- Si es hombre, no debe donar semen en ningún momento durante el tratamiento ni durante 2 meses después de la última dosis.
- Su médico revisará su piel regularmente por un tipo de cáncer llamado “carcinoma de células escamosas” (CCE). No se sabe si el CCE está relacionado con el tratamiento con Erivedge. Generalmente, este tipo de lesión aparece en pieles dañadas por el sol, es local y se puede curar. Si notara algún cambio en su piel dígaselo a su médico.
- Nunca le dé este medicamento a otra persona. Debe eliminar las cápsulas duras no utilizadas al final del tratamiento de acuerdo con la normativa local.

### ***Niños y adolescentes***

No se recomienda el uso de Erivedge en niños y adolescentes menores de 18 años, dado que se desconoce si es seguro y eficaz en este grupo de edad. Erivedge puede impedir el crecimiento de los huesos y conducir a un inicio prematuro de la pubertad (antes de los 8 años de edad en las niñas o de 9 años en los niños). Esto puede ocurrir incluso después de haber interrumpido el tratamiento con Erivedge.

Cuando se estudió este medicamento en animales, se observaron complicaciones con el crecimiento de los dientes y los huesos.

### ***Uso de Erivedge con otros medicamentos***

Informe a su médico si recibe actualmente, ha recibido recientemente o podría recibir otros medicamentos. Esto incluye los fármacos de venta libre, las vitaminas y las hierbas medicinales.

Algunos fármacos pueden modificar el efecto de Erivedge, o hacer que sea más probable que tenga reacciones adversas. Erivedge puede influir también sobre la forma en que actúan otros medicamentos.

En particular, informe a su médico si está recibiendo alguno de los siguientes fármacos:

- Ketoconazol (excepto en champú), fluconazol, itraconazol, miconazol, posaconazol, voriconazol, para infecciones por hongos.
- Claritromicina, telitromicina, rifampicina, eritromicina, azitromicina, para infecciones bacterianas.
- Amiodarona, verapamilo, para ciertas alteraciones cardíacas.
- Ciclosporina, para la prevención del rechazo de un órgano trasplantado.
- Carbamazepina, fenitoína, usado para la epilepsia.
- Indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telaprevir, boceprevir, para infecciones virales.
- Ezetimiba y estatinas, tales como atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina, para el colesterol alto.
- Bosentán, glibenclamida, repaglinida, valsartán.
- Topotecán, para ciertos tipos de cáncer.
- Sulfasalazina, para ciertas alteraciones inflamatorias.
- Especialmente hierba de San Juan un medicamento a base de plantas usado para la depresión, ya que no debe ingerirse durante el tratamiento con Erivedge.

### ***Embarazo, lactancia y fertilidad***

#### ***Embarazo***

No tome Erivedge si está embarazada, si cree que puede estarlo o si desea quedar embarazada durante el tratamiento o durante los 24 meses posteriores a la administración de la última dosis de este medicamento.

Debe interrumpir el tratamiento e informar a su médico inmediatamente si: tiene o cree que ha tenido una falta en su período menstrual, o si ha tenido sangrado menstrual anormal o sospecha que está embarazada. Si queda embarazada durante el tratamiento con Erivedge, debe suspenderlo e informar a su médico inmediatamente.

Erivedge puede causar graves defectos congénitos. También puede provocar la muerte del feto. Su médico le dará instrucciones (el *Programa de Prevención de Embarazo de Erivedge*), especialmente sobre los efectos de Erivedge en nonatos.

### *Lactancia*

Debe evitar la lactancia durante el tratamiento y durante los 24 meses posteriores a la administración de la última dosis de este medicamento. Se desconoce si Erivedge puede pasar a la leche materna y dañar a su bebé.

### *Fertilidad*

Erivedge puede afectar la capacidad de la mujer para quedar embarazada. Algunas mujeres que han tomado Erivedge han dejado de menstruar. Si esto le ocurre, no puede asegurarse que vuelva a sucederle. Consulte con su médico en el caso de que desee tener hijos en el futuro.

### ***Métodos anticonceptivos para mujeres y hombres***

#### *Para mujeres que reciban Erivedge*

Antes de comenzar el tratamiento, consulte con su médico si puede quedar embarazada. Incluso si ha dejado de menstruar, es importante requerir su opinión por si existe algún riesgo de quedar embarazada.

Si usted es considerada una mujer en edad fértil:

- Debe tomar precauciones para no quedar embarazada mientras toma Erivedge.
- Use dos métodos anticonceptivos, uno con alta capacidad contraceptiva y otro de barrera (según se ejemplifica más adelante).
- Necesita continuar con las medidas anticonceptivas durante los 24 meses posteriores a la administración de la última dosis, porque Erivedge puede permanecer en su cuerpo hasta 24 meses después de la administración de la última dosis.

*Métodos anticonceptivos recomendados:* Consulte con su médico sobre los dos mejores métodos anticonceptivos para usted.

Use un método con alta capacidad contraceptiva, como:

- Anticonceptivos hormonales combinados.
- Implante subcutáneo hormonal.

- Parche hormonal.
- Anticonceptivos hormonales (sistema intrauterino con liberación de levonorgestrel, acetato de medroxiprogesterona de depósito).
- Inyección anticonceptiva.
- Dispositivo intrauterino (DIU).
- Esterilización quirúrgica.

Debe usar también un método de barrera, como:

- Preservativo (preferiblemente con espermicida).
- Diafragma (preferiblemente con espermicida).

Su médico le realizará una prueba de embarazo:

- Al menos 7 días antes de comenzar su tratamiento, para asegurar que no está embarazada.
- Cada mes durante el tratamiento.

Debe informar a su médico inmediatamente durante el tiempo de tratamiento o durante los 24 meses siguientes a la última dosis del medicamento si:

- Piensa, por cualquier motivo, que ha fallado su método anticonceptivo.
- Ha dejado de menstruar.
- Ya no utiliza métodos de anticoncepción.
- Necesita cambiar el método de anticoncepción.

*Para **hombres** que reciban Erivedge*

Erivedge puede pasar al semen. Use siempre preservativo (preferiblemente con espermicida), incluso después de una vasectomía, cuando mantenga relaciones sexuales. Hágalo durante el tratamiento y durante los 2 meses posteriores a la administración de la última dosis de este medicamento.

No debe donar semen en ningún momento durante el tratamiento ni durante los 2 meses posteriores a la administración de la última dosis de Erivedge.

### ***Conducción y uso de máquinas***

La influencia de Erivedge sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas y/o herramientas es nula o insignificante. Consulte con su médico si no está seguro.

### ***Información importante sobre algunos componentes de Erivedge***

Las cápsulas duras de Erivedge contienen un tipo de azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consúltelo antes de tomar este medicamento.

Erivedge contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por cápsula, es decir, está esencialmente “exento de sodio”.

## **3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON ERIVEDGE**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Erivedge indicadas por su médico. En caso de duda, consúltelo nuevamente.

### **Cómo tomar este medicamento**

La dosis recomendada es una cápsula por día:

- Trague la cápsula entera con un vaso de agua.
- No triture, abra, ni mastique la cápsula, para evitar una exposición involuntaria al contenido de la misma.
- Erivedge puede tomarse con o sin alimentos.

### **Si tomó más Erivedge de lo debido**

Consulte con su médico si tomó más Erivedge de lo debido.

### **Si omite tomar Erivedge**

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada, continúe con la siguiente dosis programada.

## **Si interrumpe el tratamiento con Erivedge**

No interrumpa la medicación sin antes consultar con su médico, ya que podría hacer que su tratamiento sea menos efectivo.

Si tiene otras dudas acerca del uso de este medicamento, consulte con su médico.

## **4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

Al igual que todos los medicamentos, Erivedge puede producir reacciones adversas, aunque no todos los pacientes las experimentan.

Erivedge puede provocar graves defectos congénitos. También puede provocar la pérdida del embarazo o la muerte del recién nacido. No debe quedar embarazada mientras esté tomando este medicamento (*véase No debe administrarse Erivedge si y Fertilidad, embarazo y lactancia*).

Otras reacciones adversas se presentan ordenadas por gravedad y frecuencia:

### ***Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)***

- Pérdida de la menstruación en mujeres en edad fértil.
- Pérdida del apetito y pérdida de peso.
- Sensación de cansancio.
- Espasmos musculares.
- Diarrea.
- Pérdida de pelo (alopecia).
- Erupción cutánea.
- Cambio en el sabor de los alimentos y/o bebidas o pérdida del gusto.
- Estreñimiento.
- Vómitos o náuseas.
- Malestar estomacal o indigestión.
- Dolor en articulaciones.
- Malestar general o dolor en brazos, piernas.
- Picazón.

### ***Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)***

- Dolor en el pecho, espalda o a los costados del cuerpo.
- Falta de energía o debilidad (astenia).
- Deshidratación.
- Dolor muscular, de tendones, de ligamentos u óseos.
- Dolor estomacal.
- Pérdida del gusto.
- Crecimiento anormal del pelo.
- Pérdida de pestañas (madarosis).
- Cambios en los análisis de sangre, incluyendo valores aumentados de las pruebas de hígado o valores aumentados de creatina fosfoquinasa (una proteína principalmente del músculo).



### ***Frecuencia no conocida***

- Cierre prematuro de los extremos de los huesos largos en pacientes pediátricos.
- Pubertad precoz.
- Lesión hepática.

### ***Comunicación de reportes de reacciones adversas***

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Erivedge® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243) o escribiendo a [argentina.safety@roche.com](mailto:argentina.safety@roche.com).

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

***“Ante cualquier inconveniente con el producto,  
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”***

## **5. CONSERVACIÓN DE ERIVEDGE**

- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en la etiqueta, después de “VEN”. Corresponde al último día del mes que se indica.
- Las cápsulas duras deben conservarse a temperatura inferior a 30°C. Mantener el frasco herméticamente cerrado para protegerlo de la humedad.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Erivedge (vismodegib)**

- El principio activo es vismodegib. Cada cápsula contiene 150 mg de vismodegib.

- Los demás componentes son:

*Masa de relleno de la cápsula:* Celulosa microcristalina PH101, lactosa monohidratada, laurilsulfato de sodio, povidona K29/32, carboximetilalmidón sódico, talco y estearato de magnesio.

*Cuerpo de la cubierta de la cápsula:* Óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio, gelatina y tinta de impresión (goma laca esterificada y óxido de hierro negro).

*Tapa de la cubierta de la cápsula:* Óxido de hierro negro (E172), dióxido de titanio, gelatina y tinta de impresión (goma laca esterificada y óxido de hierro negro).

Producto libre de gluten. Contiene lactosa.

#### **Aspecto de Erivedge (vismodegib) y contenido del envase**

- Las cápsulas duras tienen un cuerpo de color rosado opaco con la inscripción “150 mg” y una tapa gris con la inscripción “VISMO” en tinta negra comestible.
- Los envases contienen 28 cápsulas duras de 150 mg cada una.

*Fecha de última revisión:* noviembre 2018.

*Aprobado:* 22/04/2019.

*Disp. ANMAT N° DI-2019-3466-APN-ANMAT#MSYDS  
(RI+EMA [PSUSA/000010140/201801+IA/IN]+CDS: 9.0C).*