



# Patienteninformation

---

Wissenswertes über Ihre  
Behandlung mit Erivedge®



**Erivedge**<sup>®</sup>  
vismodegib



# Liebe Patientin, lieber Patient,

in dieser Patientenbroschüre finden Sie erste nützliche Informationen über Ihre Erkrankung sowie über die Wirkweise von Erivedge®. Lesen Sie bitte die Packungsbeilage bzw. die Produktinformationen, die Sie mit Ihrer Packung Erivedge® erhalten haben. Bei Unklarheiten oder weiteren Fragen wenden Sie sich jederzeit an Ihren behandelnden Arzt.

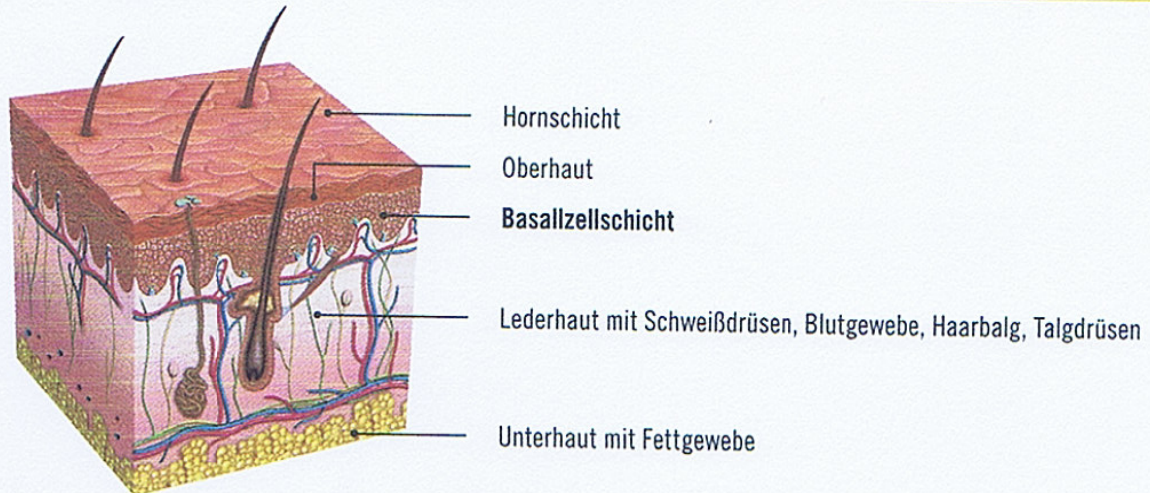
**Wir wünschen Ihnen alles Gute!**

Inhalt	Seite
Was ist ein Basalzellkarzinom (BCC)?	4
Wofür wird Erivedge® angewendet?	5
Wie wirkt Erivedge®?	6
Wie wird Erivedge® eingenommen?	7
Wann sollten Sie Erivedge® nicht einnehmen?	8
Welche Nebenwirkungen können auftreten?	10



# Was ist ein Basalzellkarzinom (BCC)?

---



Das Basalzellkarzinom, kurz BCC (englisch: basal cell carcinoma) oder Basaliom, gehört zur Gruppe des weißen bzw. hellen Hautkrebses und entsteht aus Zellen der so genannten Basalzellschicht der Haut und den Wurzelscheiden der Haarfollikel.

- BCC stellen die häufigste Form von Hautkrebs dar.
- Wenn BCC frühzeitig entdeckt werden, können sie meist durch eine unkomplizierte Operation oder ein alternatives, nicht-operatives Verfahren entfernt werden.
- In einigen Fällen ist der Tumor für eine Operation oder Bestrahlung nicht geeignet. In diesen Fällen spricht man von einem fortgeschrittenen BCC (englisch: advanced BCC, aBCC).



# Wofür wird Erivedge® angewendet?

---

**Erivedge® wird zur Behandlung des fortgeschrittenen Basalzellkarzinoms eingesetzt.**

## **Ein Basalzellkarzinom ist fortgeschritten, wenn**

- sich der Tumor in andere Teile Ihres Körpers ausgebreitet hat (sogenanntes metastasiertes Basalzellkarzinom).
- sich der Tumor auf die umliegenden Bereiche ausgedehnt hat und Ihr Arzt entscheidet, dass nicht operiert oder mit Strahlentherapie behandelt werden kann (sogenanntes lokal fortgeschrittenes Basalzellkarzinom).

## **Eine Operation oder eine Bestrahlung sind nicht geeignet, wenn**

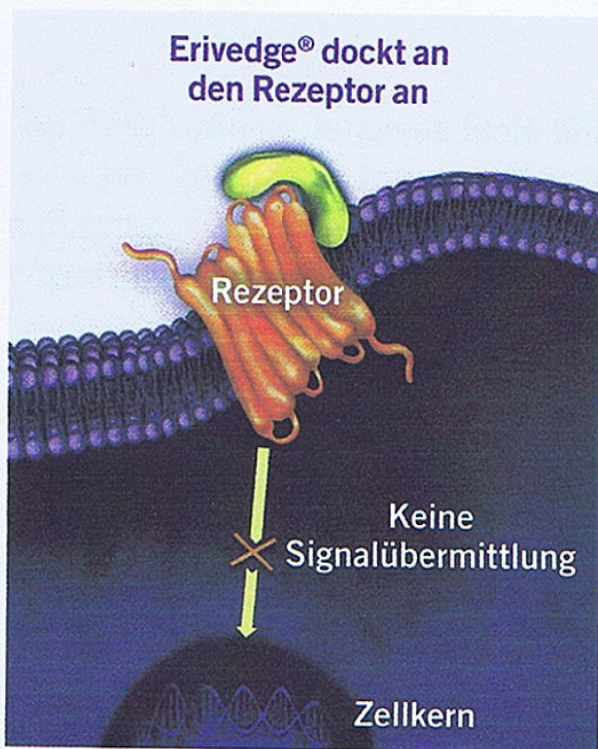
- der Tumor nach dieser Behandlung trotzdem weiter wächst.
- der Tumor sich sehr weitflächig oder tief unter die Haut ausgebreitet hat.
- einzelne Körperregionen dadurch geschädigt werden.
- die Funktion eines Körperteils z.B. eines Ohrs oder eines Auges verloren gehen kann.
- Ihr Körper keine weitere Strahlentherapie mehr verträgt.



# Wie wirkt Erivedge®?

Innerhalb der menschlichen Zellen gibt es den Hedgehog-Signalweg. Er spielt bei der Steuerung des normalen, menschlichen Wachstums und der Entwicklung in den frühen Lebensstadien eine wichtige Rolle und ist später im Erwachsenenalter weniger aktiv.

Abnormale Veränderungen einzelner Zellbausteine führen zur Reaktivierung des Hedgehog-Signalwegs. Einer dieser Bausteine ist ein Rezeptor, der vermehrt Wachstumssignale in den Zellkern sendet. Das führt zu besonders schnellen und unkontrollierten Zellteilungen: ein Tumor entsteht.



Erivedge®, auch unter seinem Wirkstoffnamen Vismodegib bekannt, ist ein Hedgehog-Signalweg-Hemmer. Er unterdrückt zielgerichtet die Signalübermittlung.

Diese Blockade führt dazu, dass sich die Krebszellen nicht mehr teilen können.

Eine Behandlung mit Erivedge® kann dazu führen, dass das BCC langsamer wächst, sich verkleinert oder ganz verschwindet.



# Wie wird Erivedge® eingenommen?

---

**Nehmen Sie Erivedge® immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein.**



Nehmen Sie eine Kapsel Erivedge® pro Tag ein.  
Um die Einnahme nicht zu vergessen, empfiehlt es sich, das Medikament immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen.



Schlucken Sie die Kapsel ganz mit etwas Wasser.



Sie dürfen die Kapsel keinesfalls zerdrücken, öffnen oder kauen.



Erivedge® kann zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

## **Was geschieht, wenn ich die Einnahme einmal vergesse?**

- Wenn Sie eine Dosis versäumen, lassen Sie sie aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht zwei Kapseln auf einmal ein.

## **Was geschieht, wenn ich mehr Erivedge® eingenommen habe, als ich sollte?**

- In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

## **Kann ich die Einnahme von Erivedge® jederzeit beenden?**

- Beenden Sie die Einnahme von Erivedge® nicht, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- Das frühzeitige Absetzen des Medikaments kann dazu führen, dass Ihre Behandlung weniger wirksam ist.



## Wann sollten Sie Erivedge® nicht einnehmen?

---

**Erivedge® kann schwere Geburtsfehler verursachen. Es kann zum Tod eines Babys führen, bevor oder kurz nachdem es geboren wurde. Sie dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden oder ein Kind zeugen.**

**Befolgen Sie die Anweisungen zur Empfängnisverhütung, die in der Broschüre „Erivedge®-Programm zur Empfängnisverhütung – Informationen für Patienten, die Erivedge® einnehmen“ genau beschrieben werden.**





### **Erivedge® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen den Inhaltsstoff oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **schwanger** sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen während der Behandlung oder in den 24 Monaten nach Ihrer letzten Dosis dieses Arzneimittels schwanger zu werden.
- wenn Sie **stillen** oder beabsichtigen während der Behandlung oder in den 24 Monaten nach Ihrer letzten Dosis zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob Erivedge® in die Muttermilch übertritt und somit Ihrem Baby schaden kann.
- wenn Sie schwanger werden könnten, aber die notwendigen Verhütungsmaßnahmen, die im **Erivedge®-Programm zur Schwangerschaftsverhütung** dargestellt sind, nicht anwenden können oder wollen.

### **Während und nach der Einnahme von Erivedge®**

- Sie dürfen während der ganzen Behandlungszeit und noch 24 Monate nach Erhalt der letzten Dosis kein Blut spenden.
- Führen Sie monatliche Schwangerschaftstests durch.
- Männliche Patienten müssen während der Behandlung mit Erivedge® und noch zwei Monate nach der letzten Dosis beim Geschlechtsverkehr mit einer Frau Kondome (wenn verfügbar mit Spermiziden) anwenden, auch wenn bei ihnen eine Vasektomie (Sterilisation) durchgeführt wurde.



# Welche Nebenwirkungen können auftreten?

---

Da jeder Mensch anders ist, ist es nicht möglich vorherzusagen, welche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten werden. Im Folgenden sind die häufigsten Nebenwirkungen von Erivedge® aufgeführt.

In dem Therapietagebuch finden Sie Hilfestellungen zum Umgang mit diesen Nebenwirkungen. Wenn Sie wegen Nebenwirkungen besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **Muskelkrämpfe**

Dabei kann es sich um einen dumpfen, drückenden, anhaltenden oder einen unregelmäßigen, schnellen, scharfen Schmerz an unterschiedlichen Körperstellen handeln.

## **Veränderung oder Verlust des Geschmacksempfindens**

Möglicherweise bemerken Sie, dass sich der Geschmack von Speisen ändert oder ganz verloren geht. Unter Umständen haben Sie einen metallischen oder fremdartigen Geschmack im Mund.





### **Haarausfall (Alopezie)**

Ihr Haar kann dünner werden und ausfallen. Davon können jeweils unterschiedliche Körperregionen betroffen sein.

### **Appetitverlust und Gewichtsabnahme**

Möglicherweise beginnen Sie seltener zu essen oder sich weniger hungrig zu fühlen. Unter Umständen verlieren Sie an Gewicht.

### **Müdigkeit (Fatigue)**

Eventuell fühlen Sie sich müde oder erschöpft.

### **Erbrechen oder Übelkeit (Breachreiz)**

Möglicherweise wird Ihnen übel oder Sie müssen sich übergeben.

### **Durchfall**

Möglicherweise haben Sie 3 mal oder öfter am Tag losen oder wässrigen Stuhlgang.

### **Verstopfung**

Eventuell haben Sie Schwierigkeiten beim Stuhlgang oder das Gefühl, dass Sie Ihren Darm entleeren müssen, dies aber nicht können. Die Verstopfung kann Schmerzen, Krämpfe und Schwellungen verursachen.

### **Ausbleiben der Regelblutung**

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, bemerken Sie unter Umständen, dass Ihre Regelblutung ausbleibt.



Diese Broschüre ist nicht dazu gedacht, das Gespräch mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft und deren medizinischen Rat zu ersetzen.

**Warnhinweis:**

Risiko für schwere  
Geburtsfehler.  
Nicht während der  
Schwangerschaft oder  
Stillzeit einnehmen.

**Wenn Sie Kinder bekommen können oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt nach der Broschüre „Erivedge®-Programm zur Empfängnisverhütung – Informationen für Patienten, die Erivedge® einnehmen.“**

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte immer an Ihren Arzt.

Arztstempel



Roche Pharma AG  
79630 Grenzach-Wyhlen

● ● ● ● ● [roche.de](http://roche.de)