Инструкция по применению
Эриведж Капсулы 150 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Канада
Производитель: Хоффманн-Ля Рош
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Висмодегиб
Количество в упаковке: 28

Описание

Препарат Эриведж® - это твердые капсулы № 1 с крышечкой серого цвета, непрозрачной, и корпусом светло-розового цвета, непрозрачным, на крышечке надпись «VISMO» черного цвета, на корпусе надпись «150mg» черного цвета, содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Висмодегиб

Состав

Препарат Эриведж® может вызывать тяжелые врожденные пороки развития. Это может привести к гибели ребенка до его рождения или вскоре после рождения. Вы должны избегать беременности, принимая этот лекарственный препарат. Вы должны следовать рекомендациям по контрацепции, описанным в этом листке-вкладыше. Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша. Препарат Эриведж® содержит Действующим веществом является висмодегиб. Каждая капсула содержит 150 мг висмодегиба. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, натрия лаурилсульфат, повидон К29/32, карбоксиметилкрахмал натрия, тальк, магния стеарат (см. раздел 2, подраздел «Препарат Эриведж® содержит лактозу и натрий»), оболочка капсулы: корпус - краситель железа оксид красный (Е172), титана диоксид (Е171), желатин, крышечка - краситель железа оксид черный (Е172), титана диоксид (Е171), желатин, чернила для нанесения надписи на капсуле - шеллак, краситель железа оксид черный (Е172).

Форма выпуска

Капсулы

Показания

Препарат Эриведж® показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет для лечения метастатической или местнораспространенной базальноклеточной карциномы: при рецидиве после хирургического лечения, при нецелесообразности хирургического лечения или лучевой терапии. Развитие базальноклеточной карциномы происходит, когда в нормальных клетках кожи повреждается ДНК, и организм не может восстановить повреждение. Это повреждение может изменить работу определенных белков в клетках кожи, тогда поврежденные клетки становятся раковыми, начинают расти и делиться.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Рекомендуемая доза: 1 капсула (150 мг) один раз в сутки. Путь и (или) способ введения Капсулу следует глотать целиком, запивая водой. Не ломайте, не открывайте и не разжевывайте капсулу, чтобы избежать непреднамеренного контакта с содержимым капсулы. Препарат Эриведж® можно принимать вне зависимости от приема пищи. Продолжительность лечения Продолжайте принимать препарат Эриведж® столько времени, сколько рекомендует Ваш лечащий врач. Лечение этим препаратом является длительным и может продолжаться месяцы или годы.

Противопоказания

Не принимайте препарат Эриведж®: если у Вас аллергия на висмодегиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность во время лечения или в течение 24 месяцев после приема последней дозы препарата Эриведж®. Это связано с тем, что препарат Эриведж® может навредить Вашему еще не родившемуся ребенку или привести к его гибели. если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью во время лечения или в течение 24 месяцев после приема последней дозы препарата Эриведж®. Неизвестно, проникает ли препарат Эриведж ® в грудное молоко и может ли навредить Вашему ребенку. если Вы способны забеременеть, но у Вас нет возможности использовать высокоэффективные методы контрацепции во время лечения и в течение 24 месяцев после приема последней дозы препарата Эриведж®. если Вы также принимаете препараты, содержащие зверобой продырявленный - растительное лекарственное средство от депрессии (см. подраздел «Другие препараты и препарат Эриведж®»). Вы можете найти больше информации о состояниях, перечисленных выше, в подразделах «Беременность», «Грудное вскармливание», «Фертильность» и «Контрацепция у мужчин и женщин». Не принимайте данный препарат, если любой из перечисленных выше пунктов относится к Вам. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Применение при беременности и кормлении грудью

Не принимайте препарат Эриведж®: если у Вас аллергия на висмодегиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность во время лечения или в течение 24 месяцев после приема последней дозы препарата

Эриведж®. Это связано с тем, что препарат Эриведж® может навредить Вашему еще не родившемуся ребенку или привести к его гибели. если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью во время лечения или в течение 24 месяцев после приема последней дозы препарата Эриведж®. Неизвестно, проникает ли препарат Эриведж ® в грудное молоко и может ли навредить Вашему ребенку. если Вы способны забеременеть, но у Вас нет возможности использовать высокоэффективные методы контрацепции во время лечения и в течение 24 месяцев после приема последней дозы препарата Эриведж®. если Вы также принимаете препараты, содержащие зверобой продырявленный - растительное лекарственное средство от депрессии (см. подраздел «Другие препараты и препарат Эриведж®»). Вы можете найти больше информации о состояниях, перечисленных выше, в подразделах «Беременность», «Грудное вскармливание», «Фертильность» и «Контрацепция у мужчин и женщин». Не принимайте данный препарат, если любой из перечисленных выше пунктов относится к Вам. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.Беременность Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Не применяйте препарат Эриведж®, если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность во время лечения или в течение 24 месяцев после приема последней дозы препарата Эриведж®. Вы должны прекратить лечение и немедленно проинформировать лечащего врача в случае, если у Вас задержка менструации или Вы думаете, что у Вас задержка менструации, или у Вас нетипичное менструальное кровотечение, или Вы подозреваете, что беременны. Если Вы забеременели во время лечения препаратом Эриведж®, Вам необходимо прекратить лечение и немедленно проинформировать лечащего врача. Препарат Эриведж® может вызывать тяжелые врожденные пороки развития. Прием препарата Эриведж® также может привести к гибели еще не родившегося ребенка. Специальные инструкции (Программа по предотвращению беременности при терапии препаратом Эриведж®), которые Вы получили от лечащего врача, содержат детальную информацию о влиянии препарата Эриведж® на еще не родившихся детей. Грудное вскармливание Не кормите грудью во время лечения и в течение 24 месяцев после приема последней дозы препарата Эриведж®. Неизвестно, проникает ли препарат Эриведж® в грудное молоко и может ли навредить Вашему ребенку.Препарат Эриведж® может повлиять на возможность женщины иметь детей. У некоторых женщин при приеме препарата Эриведж® прекратились менструации. Если это произошло с Вами, то неизвестно, возобновятся ли у Вас менструации. Поговорите с Вашим лечащим врачом до начала лечения препаратом Эриведж®, если Вы хотите в будущем иметь детей. Контрацепция - информация для женщин До начала лечения обсудите с лечащим врачом, можете ли Вы забеременеть. Даже если у Вас

прекратились менструации, обязательно спросите у лечащего врача, существует ли для Вас риск забеременеть. Если Вы способны забеременеть: Вы должны соблюдать меры предосторожности, чтобы не забеременеть во время лечения препаратом Эриведж®. Вы должны использовать 2 метода контрацепции: один высокоэффективный метод контрацепции + барьерный метод (примеры описаны ниже). Вы должны продолжать соблюдать меры контрацепции в течение 24 месяцев после приема последней дозы препарата Эриведж®, потому что он может оставаться в Вашем организме до 24 месяцев после приема последней дозы. Рекомендуемые методы контрацепции: обсудите с лечащим врачом наиболее подходящие Вам 2 метода контрацепции. Используйте один высокоэффективный метод контрацепции, например: гормональные контрацептивы (левоноргестрел-высвобождающая внутриматочная система, депо-медроксипрогестерона ацетат), трубная стерилизация, вазэктомия, внутриматочная спираль (ВМС). Вы также должны использовать один метод барьерной контрацепции: презерватив (по возможности со спермицидным средством), диафрагма (по возможности со спермицидным средством). Лечащий врач должен проверить, не беременны ли Вы: в пределах максимум 7 дней до начала лечения, чтобы убедиться, что Вы не беременны, каждый месяц во время лечения. Вы должны немедленно сообщить лечащему врачу во время лечения или в течение 24 месяцев после приема последней дозы препарата Эриведж®, если: Вы считаете, что Ваша контрацепция по какой-то причине не сработала, у Вас прекратились менструации, Вы перестали соблюдать меры контрацепции, Вам нужно поменять контрацепцию. Контрацепция - информация для мужчин Препарат Эриведж® может проникать в сперму. Вы должны всегда использовать презерватив (по возможности со спермицидным средством) при половом контакте, даже после вазэктомии. Соблюдайте это требование во время лечения и в течение 2 месяцев после приема последней дозы препарата Эриведж®. Вам запрещено донорство спермы в период лечения и в течение 2 месяцев после последнего приема препарата Эриведж®.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Эриведж® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Вы должны избегать беременности, принимая этот лекарственный препарат (см. раздел 2). Препарат Эриведж® может вызывать тяжелые врожденные пороки развития у плода, что также может привести к гибели ребенка до его рождения или вскоре после рождения. Во время лечения препаратом Эриведж® могут возникнуть следующие серьезные нежелательные реакции, при возникновении которых следует незамедлительно сообщить своему лечащему врачу. Тяжелые кожные реакции: красноватые мишеневидные пятна или круглые пятна, часто с волдырями в центре на туловище,

шелушение кожи, язвы во рту, горле, носу, половых органах и глазах, кожным реакциям часто предшествуют лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз), распространенная сыпь, лихорадка и увеличение лимфатических узлов (лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром)), красная, отрубевидная распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез). Частоту возникновения данных нежелательных реакций невозможно оценить на основании доступных данных. Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Эриведж® Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если Вы заметили любую из указанных ниже нежелательных реакций. Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10: снижение аппетита, изменение вкуса или полная потеря вкуса (дисгевзия или агевзия), тошнота, диарея, запор, рвота, несварение желудка (диспепсия), выпадение волос (алопеция), зуд, сыпь, мышечный спазм, боль в суставах (артралгия), боль в конечностях, отсутствие менструаций у женщин детородного возраста (аменорея), снижение массы тела, усталость, боль. Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10: обезвоживание (дегидратация), частичная потеря вкуса (гипогевзия), боль в верхней части живота, боль в животе, изменения в анализах крови, которые включают повышение активности печеночных ферментов или повышение активности креатинфосфокиназы (белок, в основном содержащийся в мышцах), выпадение бровей и ресниц, нарушение роста волос, боль в груди, спине или боку, боль в мышцах, сухожилиях, связках, костях, слабость. Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): преждевременное половое созревание (раннее половое созревание), лекарственное поражение печени, прекращение роста костей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста). Сообщение о нежелательных реакциях Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Если Вы приняли препарата Эриведж® больше, чем следовало Если Вы приняли препарата Эриведж® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к лечащему врачу. Если Вы забыли принять препарат Эриведж® Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время. Если Вы прекратили прием препарата Эриведж® Не прекращайте прием препарата Эриведж®, пока не обсудите это с лечащим врачом, так как это может привести к снижению эффективности лечения. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это касается также безрецептурных препаратов, витаминов и лекарственных препаратов растительного происхождения. Некоторые лекарственные препараты могут влиять на то, как действует препарат Эриведж®. Препарат Эриведж® также может оказывать влияние на действие некоторых лекарственных препаратов. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любой из перечисленных лекарственных препаратов - лекарства, которые стимулируют метаболизм белка CYP3A4 (например, рифампицин (используется для лечения бактериальных инфекций), карбамазепин, фенитоин (используются для лечения эпилепсии), зверобой продырявленный (растительное лекарственное средство от депрессии)).

Особые указания

Перед приемом препарата Эриведж® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Вам не следует становиться донором крови или ее компонентов в период лечения и в течение 24 месяцев после последнего приема препарата Эриведж®. Если Вы мужчина, Вам запрещено донорство спермы в период лечения и в течение 2 месяцев после последнего приема препарата Эриведж®. Сообщалось о случаях развития тяжелых кожных реакций на фоне лечения препаратом Эриведж®. Немедленно прекратите прием препарата Эриведж® и обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите любой из симптомов тяжелых кожных реакций, описанных в разделе 4 (см. ниже). Никогда не передавайте препарат Эриведж® другим людям. Вам следует вернуть неиспользованные капсулы в конце Вашего лечения. Обсудите с Вашим лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой вопрос о месте, куда можно сдать неиспользованные капсулы. Дети и подростки Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Эриведж® у детей в возрасте до 18 лет не установлены). Препарат Эриведж® может вызвать остановку роста костей и преждевременное половое созревание (ранее 8 лет у девочек и ранее 9 лет у мальчиков). Это может произойти даже после прекращения лечения препаратом Эриведж®. Проблемы с ростом зубов и костей наблюдались в исследованиях препарата Эриведж® на животных. Препарат Эриведж® содержит лактозу и натрий Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Препарат Эриведж® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 капсуле, то есть можно сказать практически не содержит натрий.Не ожидается, что препарат Эриведж® будет оказывать влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. При появлении сомнений обратитесь к лечащему врачу.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке флакона после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните препарат при температуре не выше 30 °C.