



Erivedge® (Vismodegib):

Wichtige Informationen für die sichere Anwendung, einschließlich Informationen zum Schwangerschaftsverhütungs-Programm

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Dieses Schreiben wird Ihnen nach Absprache mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugesendet, um Sie über wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich teratogener Wirkungen und die Einführung eines Schwangerschaftsverhütungs-Programms für Erivedge 150 mg Hartkapseln zu informieren. Erivedge wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit symptomatischem metastasiertem Basalzellkarzinom oder lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom, bei denen eine Operation oder Strahlentherapie nicht geeignet ist, angewendet.

Zusammenfassung

- **Erivedge wirkt teratogen. Es kann zu embryofetalem Tod oder schweren Geburtsfehlern führen und darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.**
- **Für dieses Arzneimittel wurde ein Schwangerschaftsverhütungs-Programm erstellt. Frauen im gebärfähigen Alter und Männer (da Erivedge in den Spermien enthalten sein kann) müssen während und nach der Behandlung Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen anwenden.**

www.erivedge-ppp.de

- **Erivedge soll nur von einem oder unter Aufsicht eines spezialisierten Arztes verschrieben werden, der in der Behandlung der zugelassenen Indikation erfahren ist.**
- **Als verschreibender Arzt müssen Sie sicherstellen, dass**
 - **alle Patienten vollumfänglich über die teratogenen Wirkungen von Erivedge informiert sind.**
 - **alle Patienten angewiesen werden, dass das Arzneimittel Erivedge niemals an andere Personen weitergegeben werden darf und sie nicht verwendete Kapseln nach Ende der Behandlung an die Apotheke oder den Arzt zurückgeben müssen entsprechend den nationalen Anforderungen.**
 - **alle Patienten, einschließlich Männer und Frauen, die nicht im gebärfähigen Alter sind, die Broschüre für Patienten und die Patientenkarte erhalten, in denen die einzuhaltenden Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungs-Programms zusammengefasst sind.**
 - **alle Patienten ein Beratungsnachweis-Formular ausfüllen und unterschreiben.**

Weitere Informationen zur Sicherheit

Bei verschiedenen Tierarten wurde gezeigt, dass Hedgehog-Signaltransduktionsweg-Inhibitoren, wie Vismodegib, embryotoxisch und/oder teratogen sind und schwere Missbildungen, einschließlich kraniofazialer Anomalien, Mittellinienfehlbildungen und Gliedmaßendefekte verursachen können. Erivedge kann zu embryofetalem Tod oder schweren Geburtsfehlern führen, wenn es einer schwangeren Frau verabreicht wird. Da Erivedge während der Schwangerschaft nicht angewendet werden darf, wurde ein Schwangerschaftsverhütungs-Programm entwickelt.

Vor Beginn der Behandlung mit Erivedge

Frauen im gebärfähigen Alter (zur Definition siehe Fachinformation oder Broschüre für Ärzte)

Schwangerschaftstests

Bei diesen Frauen soll innerhalb von 7 Tagen vor Behandlungsbeginn ein Schwangerschaftstest unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden. Schwangerschaftstests sollen eine minimale Sensitivität von 25 mIE/ml humanes Choriongonadotropin (hCG), je nach lokaler Verfügbarkeit, aufweisen.

Verschreibungs- und Abgabebeschränkungen

Die initiale Verschreibung und Abgabe von Erivedge soll innerhalb von 7 Tagen nach einem negativen Schwangerschaftstest erfolgen. Die Verschreibung von Erivedge sollte auf 28 Behandlungstage limitiert werden und eine Fortsetzung der Behandlung erfordert eine neue Verschreibung.

Verhütung

Diese Frauen müssen in der Lage sein, sich während der Behandlung mit Erivedge und **noch 24 Monate** nach der letzten Dosis an die wirksamen Verhütungsmethoden (siehe Fachinformation Abschnitte 4.5 und 4.6), einschließlich einer sehr zuverlässigen Methode und einer Barrieremethode, zu halten.

Während der Behandlung mit Erivedge

Frauen im gebärfähigen Alter

Schwangerschaftstests

Bei diesen Frauen soll während der Behandlung mit Erivedge monatlich ein Schwangerschaftstest unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden. Schwangerschaftstests sollen eine minimale Sensitivität von 25 mIE/ml hCG, je nach lokaler Verfügbarkeit, aufweisen. Patientinnen, die während der Behandlung mit Erivedge eine Amenorrhö entwickeln, müssen die Schwangerschaftstests während der Behandlung fortsetzen.

Verhütung

Diese Frauen müssen sich während der Behandlung mit Erivedge und noch 24 Monate nach der letzten Dosis an die Empfehlungen zur Verhütung (siehe Fachinformation) halten. Frauen, deren Menstruation unregelmäßig ist oder ausgesetzt hat, müssen die Ratschläge zur wirksamen Empfängnisverhütung befolgen.

Bei Schwangerschaft oder ausbleibender Menstruation

Wenn eine Patientin schwanger wird, eine Menstruation überfällig ist oder sie aus anderen Gründen vermutet, dass sie schwanger sein könnte, muss sie ihren behandelnden Arzt sofort informieren. Ein anhaltendes Ausbleiben der Menstruation muss während einer Behandlung mit Erivedge als Hinweis für eine Schwangerschaft angesehen werden, bis eine medizinische Bewertung und Bestätigung vorliegt. Bei einer Schwangerschaft oder der Vermutung einer Schwangerschaft muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, in welchen Mengen Erivedge in die Muttermilch übertritt. Da Erivedge das Potenzial besitzt, schwerwiegende Entwicklungsstörungen zu verursachen, dürfen Frauen während der Einnahme von Erivedge und noch 24 Monate nach der letzten Dosis nicht stillen.

Männer

Erivedge ist in den Spermien enthalten. Um eine potenzielle fetale Exposition während einer Schwangerschaft zu vermeiden, müssen männliche Patienten während der Behandlung mit Erivedge und noch zwei Monate nach der letzten Dosis beim Geschlechtsverkehr mit einer Frau immer ein Kondom (wenn verfügbar mit Spermiziden) anwenden, auch wenn bei ihnen eine Vasektomie durchgeführt wurde.

Alle Patienten

Blutspende

Patienten dürfen während der Behandlung mit Erivedge und noch 24 Monate nach der letzten Dosis von Erivedge kein Blut spenden.

Bitte senden Sie Ihre Meldungen zu Nebenwirkungen

Ärzte und Apotheker sollen jede unerwünschte Nebenwirkung, die mit der Behandlung mit Erivedge in Verbindung steht, an die Roche oder die Behörden melden.

Roche Pharma AG
Abt. Arzneimittelsicherheit
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Fax: 07624/ 14 3183
E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com

Alternativ kann die Information auch berichtet werden an:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Fax: 0228/207 5207 oder elektronisch über das Internet an „www.bfarm.de >
Pharmakovigilanz > Formulare“,

Europäische Arzneimittelagentur
Tel.: 0044/20 74 18 84 00, E-Mail: mail@ema.europa.eu, oder

Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft
Tel.: 030/400456-500, Fax: 030/400456-555, E-Mail: phv@akdae.de

Weitere detaillierte Informationen über das Schwangerschaftsverhütungs-Programm finden Sie in der Broschüre für Ärzte (verfügbar über www.erivedge-ppp.de) oder der Fachinformation.



Das webbasierte Portal für Ärzte wurde entwickelt, um **die Vervollständigung des Beratungsnachweis-Formulars** von Patienten, die Erivedge anwenden, zu bestätigen (www.erivedge-ppp.de).

Benutzername: germany

Passwort: erivedge

Hierbei werden keine persönlichen Patienteninformationen gespeichert, mit denen der Patient identifiziert werden könnte. Der verschreibende Arzt wird gebeten, die für das Portal notwendigen Informationen einzugeben. Diese Informationen unterstützen Roche bei der Überwachung, Bewertung und Berichterstattung von Ergebnissen aus dem Schwangerschaftsverhütungs-Programm an die Gesundheitsbehörden.

Sollten Sie hierzu Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Erivedge benötigen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medical Information der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen unter der Telefonnummer 07624/14 2015 oder besuchen Sie die offizielle Roche Web-Adresse: www.erivedge.de oder www.erivedge-ppp.de.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Pharma AG

i.V.

Dr. W. Golisch

i.V.

Dr. R. Heinsohn