



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 22.08.2013
Kontakt: Mag. Brigitte Hauser
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36257 Durchwahl Fax 36207
E-Mail: brigitte.hauser@ages.at
Unser Zeichen: 16b -130724-27133-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Sicherheitsinformation über die sichere Anwendung von Erivedge und Information zum Erivedge Schwangerschaftsverhütungs-Programm

Erivedge 150 mg Hartkapseln

Zulassungsnummer:

EU/1/13/848/001

Wirksame Bestandteile: Vismodegib

Zulassungsinhaber: Roche

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.
- Frauen im gebärfähigen Alter und Männer (da Erivedge in den Spermien enthalten sein kann) müssen während und nach der Behandlung Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen anwenden.
- Erivedge soll nur von einem spezialisierten Arzt 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, das Arzneimittel niemals an andere Personen weiterzugeben und nicht verwendete Kapseln nach Ende der Behandlung an die Apotheke oder den Arzt zurückzugeben
- alle Patienten, einschließlich Männer und Frauen, die nicht im gebärfähigen Alter sind, die Broschüre für Patienten und die Patientenkarte, in denen die einzuhaltenden Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungs-Programms zusammengefasst sind, erhalten
- alle Patienten ein Beratungsnachweis-Formular ausfüllen und unterschreiben.

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

Bei verschiedenen Tierarten wurde gezeigt, dass Hedgehog-Signaltransduktionsweg-Inhibitoren, wie Vismodegib, embryotoxisch und/oder teratogen sind und schwere Missbildungen, einschließlich kraniofazialer Anomalien, Mittellinienfehlbildungen und Gliedmaßenfehlbildungen, 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)

Schwangerschaftstests

Bei Frauen im gebärfähigen Alter 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) 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 soll auf 28 Behandlungstage limitiert werden. Eine Fortsetzung der Behandlung erfordert eine neue Verschreibung.

Verhütung

Frauen im gebärfähigen Alter müssen in der Lage sein, sich während der Behandlung mit Erivedge und noch 24 Monate nach der letzten Dosis an 2 wirksame 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 Frauen im gebärfähigen Alter soll während der Behandlung mit Erivedge monatlich ein Schwangerschaftstest unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden. Schwangerschaftstests sollen eine minimale Sensitivität von 25 mIE/ml humanes Choriongonadotropin (hCG) aufweisen. Patientinnen, die



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

während der Behandlung mit Erivedge eine Amenorrhö entwickeln, müssen die Schwangerschaftstests während der Behandlung fortsetzen.

Verhütung

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

Bei Schwangerschaft oder ausbleibender Menstruation

Wenn die 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. Männliche Patienten dürfen während der Behandlung mit Erivedge und für 2 Monate nach ihrer letzten Dosis keinen Samen spenden.

Alle Patienten

Blutspende

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

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Erivedge dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 22.8.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien