

2.12.2014.

Pismo zdravstvenim radnicima o važnim informacijama u cilju sigurne primjene, uključujući Program sprječavanja trudnoće za lijek Erivedge (vismodegib) ▼

Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Poštovani,

U svojstvu zastupnika društva Roche Registration Ltd koje je nositelj odobrenja za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj lijeka Erivedge, u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), želimo Vas obavijestiti o važnim sigurnosnim podacima u vezi teratogenih učinaka lijeka Erivedge 150 mg tvrde kapsule kao i o uvođenju Programa sprječavanja trudnoće kod primjene ovoga lijeka. Erivedge je indiciran za liječenje odraslih bolesnika sa simptomatskim metastatskim karcinomom bazalnih stanica ili lokalno uznapredovalim karcinomom bazalnih stanica kod kojega nije moguće provesti kirurško liječenje niti radioterapiju.

Sažetak

- **Erivedge ima teratogene učinke. Može uzrokovati smrt embrija/fetusa ili teške prirođene mane i ne smije se uzimati u trudnoći.**
- **Uspostavljen je Program sprječavanja trudnoće kod primjene ovoga lijeka. Provođenje mjera za sprječavanje trudnoće tijekom i nakon liječenja nužno je i za žene reproduktivne dobi i za muškarce, jer Erivedge može biti prisutan u spermi.**
- **Erivedge se smije propisivati samo od strane ili pod nadzorom liječnika specijalista s iskustvom u liječenju odobrenih indikacija.**
- **Kao liječnik koji propisuje lijek, morate osigurati:**
 - **da su svi bolesnici u potpunosti obaviješteni o rizicima od teratogenih učinaka lijeka Erivedge.**
 - **da se bolesnike upozori da Erivedge ne smiju davati drugim osobama te da na kraju liječenja moraju zbrinuti neupotrijebljene kapsule u skladu s lokalnim propisima (npr. vratiti neupotrijebljene kapsule u ljekarnu).**
 - **da svi bolesnici, uključujući muškarce i žene koje nisu u reproduktivnoj dobi, obavezno dobiju Knjižicu za bolesnika i Podsjetnik za bolesnika u kojima su sažeto prikazane mjere Programa sprječavanja trudnoće koje moraju provoditi.**
 - **da svi bolesnici ispune i potpišu Obrazac potvrde o savjetovanju o lijeku Erivedge.**

Dodatne informacije o sigurnosnom pitanju

Pokazalo se da su inhibitori signalnog puta Hedgehog, poput vismodegiba, embriotoksični i/ili teratogeni u brojnih životinjskih vrsta te mogu uzrokovati teške malformacije, uključujući kraniofacijalne anomalije, oštećenja središnje linije i oštećenja ekstremiteta. Kad se primjenjuje u trudnica, Erivedge može uzrokovati smrt embrija/fetusa ili teške prirođene mane. U slučaju trudnoće u žene koja uzima Erivedge, liječenje se mora odmah prekinuti. S obzirom da se Erivedge ne smije primjenjivati u trudnoći, razvijen je Program sprječavanja trudnoće.

Prije početka liječenja lijekom Erivedge

Žene reproduktivne dobi (za definiciju vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka ili Knjižicu za zdravstvene djelatnike)

Testovi na trudnoću

U ovih žena zdravstveni djelatnik mora provesti test na trudnoću 7 dana prije početka liječenja. Testovi na trudnoću moraju imati minimalnu osjetljivost od 25 mIU/ml humanog korionskog gonadotropina (hCG), ovisno o dostupnosti na određenom području.

Ograničenja za propisivanje i izdavanje lijeka

Erivedge se mora prvi puta propisati i izdati u roku od 7 dana nakon negativnog testa na trudnoću. Valjanost recepta za Erivedge mora se ograničiti na 28 dana liječenja, a za nastavak liječenja propisati novi recept.

Kontracepcija

Ove žene moraju biti u stanju pridržavati se djelotvornih mjera kontracepcije (vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.5 i 4.6), uključujući jednu metodu visoke djelotvornosti i jednu metodu barijere tijekom liječenja i **24 mjeseca** nakon uzimanja posljednje doze lijeka.

Tijekom liječenja lijekom Erivedge

Žene reproduktivne dobi

Testovi na trudnoću

U ovih žena zdravstveni djelatnik mora provoditi test na trudnoću svakog mjeseca tijekom liječenja. Testovi na trudnoću moraju imati minimalnu osjetljivost od 25 mIU/ml, ovisno o dostupnosti na određenom području. Bolesnice u kojih se tijekom liječenja javi amenoreja moraju nastaviti provoditi testove na trudnoću.

Kontracepcija

Ove se žene moraju pridržavati preporuka za kontracepciju (vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka) tijekom liječenja i 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze. Žena reproduktivne dobi kojoj su mjesečnice neredovite ili su prestale mora slijediti sve savjete o učinkovitoj kontracepciji.

U slučaju trudnoće ili izostanka mjesečnice

Ako bolesnica zatrudni, ako joj izostane mjesečnica ili iz bilo kojeg razloga sumnja da bi mogla biti trudna, mora o tome odmah obavijestiti svog liječnika. Dok se ne provede medicinska procjena i dobije potvrda, treba pretpostaviti da perzistirajući izostanak mjesečnice tijekom liječenja lijekom Erivedge ukazuje na trudnoću. U slučaju trudnoće ili sumnje na trudnoću liječenje se mora odmah prekinuti.

Dojenje

Nije poznato u kojoj se mjeri Erivedge izlučuje u majčino mlijeko. Međutim, budući da Erivedge može izazvati teška razvojna oštećenja, žene ne smiju dojiti tijekom liječenja ni 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze lijeka.

Muškarci

Vismodegib je pronađen u spermi. Da bi se izbjeglo moguće izlaganje ploda lijeku za vrijeme trudnoće, bolesnici muškog spola moraju tijekom liječenja lijekom Erivedge i 2 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze lijeka koristiti prezervativ (po mogućnosti sa spermicidom) uvijek kada imaju spolni odnos s partnericom, čak i ako su se prije toga podvrgnuli vazektomiji.

Svi bolesnici

Darivanje krvi

Bolesnici ne smiju darivati krv tijekom liječenja lijekom Erivedge ni 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Zdravstveni radnici moraju prijaviti svaku sumnju na nuspojavu lijeka kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave za zdravstvene radnike dostupan je na web stranici HALMED-a (www.halmed.hr).

Za dodatne detaljnije informacije o Programu sprječavanja trudnoće, pogledajte Knjižicu za zdravstvene djelatnike [dostupnu na stranici www.erivedge-ppp.net] ili priloženi Sažetak opisa svojstava lijeka.

Kontaktni podaci u Hrvatskoj

Za dodatne informacije obratite se:

Roche d.o.o., Ulica grada Vukovara 269a, 10000 Zagreb
Tel. 01 4722 333

S poštovanjem,

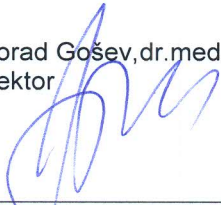
U ime Roche Registration Ltd,

Roche d.o.o.

Alma Nukić, mag.pharm.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju



Milorad Gošev, dr.med.
Direktor



Suzana Kober, dr.med.
Prokurist

