



Hvidovre 11. september 2013

Erivedge® (vismodegib): Vigtig information om sikker brug og om programmet for svangerskabsforebyggelse

Til sundhedspersoner

Dette brev fremsendes efter aftale med det Europæiske Lægemiddelagentur og Sundhedsstyrelsen for at oplyse om vigtig sikkerhedsinformation vedrørende teratogen effekt samt opstart af et program for svangerskabsforebyggelse i forbindelse med behandling med Erivedge, 150 mg, hårde kapsler. Erivedge er indiceret til behandling af voksne patienter med symptomatisk, metastatisk basaltumorkarcinom eller lokalt fremskredent basaltumorkarcinom, hvor operation eller stråleterapi ikke er hensigtsmæssig.

Resumé

- Erivedge har teratogen effekt. Det kan forårsage fosterdød eller svære medfødte misdannelser og må ikke anvendes under graviditet.
- Der er udarbejdet et program for svangerskabsforebyggelse til dette lægemiddel. Fertile kvinder skal anvende prævention under og efter behandling. Mænd skal også anvende prævention under og efter behandling, da Erivedge kan spores i sæd.
- Erivedge må udelukkende ordineres af, eller under supervision af, en specialist med erfaring i behandling af ovennævnte godkendte indikationer.
- Som ordinerende læge, bør du sikre, at:
 - alle patienter er fuldt informerede om Erivedges teratogene effekt
 - patienterne er informerede om, at Erivedge aldrig må videregives til andre, og at eventuelt ubrugte kapsler skal bortskaffes efter endt behandling (i overensstemmelse med lokale regler – fx ved aflevering til apoteket)
 - alle patienter, også ikke-fertile mænd og kvinder, får udleveret patient informationsfolderen og huskekortet, der beskriver foranstaltningerne i programmet for svangerskabsforebyggelse, som skal følges
 - alle patienter udfylder og underskriver Skema til verifikation af rådgivning



Yderligere information om sikkerheden

Hedgehog-signalvejshæmmere, som vismodegib, er vist at være embryotoksiske og/eller teratogene hos flere dyrearter og kan forårsage svære misdannelser, inklusive kraniofaciale anomalier samt midtlinjedefekter og ekstremitetsdefekter. Erivedge kan forårsage fosterdød eller svære medfødte misdannelser, hvis det administreres til gravide kvinder. Da Erivedge ikke må anvendes under graviditet, er der udviklet et program til svangerskabsforebyggelse.

Inden behandling med Erivedge påbegyndes

Fertile kvinder (se produktresumé)

Graviditetstest

Fertile kvinder skal have foretaget graviditetstest udført af læge eller sygeplejerske inden for 7 dage inden behandlingen påbegyndes. Graviditetstesten skal have en minimumfølsomhed på 25 mIE/ml humant choriongonadotropin (hCG), og ellers anvendes den lokalt tilgængelige test.

Ordinations- og udleveringsbegrænsninger

Den første ordination og udlevering af Erivedge skal finde sted inden for 7 dage efter negativ graviditetstest. Ordinationen skal begrænses til 28 dages behandling og fortsat behandling kræver fornyet ordination.

Prævention

Fertile kvinder skal overholde regler for brug af prævention (se afsnit 4.5 og 4.6 i produktresuméet), dvs. anvende én høj-effektiv metode og én barriere-metode, under hele behandlingen og i 24 måneder efter sidste dosis.

Under behandling med Erivedge

Fertile kvinder

Graviditetstest

Fertile kvinder skal have foretaget graviditetstest udført af læge eller sygeplejerske hver måned under behandlingen. Graviditetstesten skal have en minimumfølsomhed på 25 mIE/ml humant choriongonadotropin (hCG), og ellers anvendes den lokalt tilgængelige test. Patienter, der oplever amenoré under behandlingen, skal fortsat testes for graviditet.

Prævention

Fertile kvinder skal overholde regler for brug af prævention (se produktresumé) under hele behandlingen og i 24 måneder efter sidste dosis. Kvinder der oplever uregelmæssige eller udeblevne menstruationer skal fortsat følge programmet vedrørende effektiv prævention.



I tilfælde af graviditet eller udeblivende menstruationer

Hvis en patient bliver gravid, oplever en udebleven menstruation eller har mistanke om graviditet, skal hun straks kontakte den behandlende læge.

Vedvarende udebleven menstruation under behandling med Erivedge skal antages at skyldes graviditet, indtil klinisk evaluering og bekræftelse.

I tilfælde af graviditet eller mistanke om graviditet, skal behandlingen straks afbrydes.

Amning

Det vides ikke, i hvilket omfang Erivedge udskilles i mælk. På grund af dets potentiale til at forårsage alvorlige udviklingsdefekter, må kvinder ikke amme, mens de behandles med Erivedge og i 24 måneder efter sidste dosis.

Mænd

Erivedge kan genfindes i sæd. For at undgå risiko for fosterpåvirkning under graviditet, skal mandlige patienter altid bruge kondom (om muligt med sæddræbende creme), selv efter vasektomi, når han har samleje med en kvindelig partner, mens han er i behandling med Erivedge og i 2 måneder efter sidste dosis.

Alle patienter

Bloddonation

Patienter må ikke være bloddonorer, mens de er i behandling med Erivedge og i 24 måneder efter sidste dosis.

Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersoner skal indrapportere enhver alvorlig bivirkning, som formodes at være forbundet med anvendelsen af Erivedge til:

Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S
Tlf: 44 88 97 57 Fax: 44 88 95 99, www.meldenbivirkning.dk

Ydermere kan informationen om bivirkninger rapporteres til:
Roche a/s, att. Drug Safety, Industriholmen 59, 2650 Hvidovre
Tlf: 36 39 99 99 Fax: 36 39 99 30 e-mail: denmark.drug_safety@roche.com

For yderligere information kontakt venligst:
Roche a/s, Att: Medicinsk chef, Mads Ekstrand-Olsen, Industriholmen 59, 2650 Hvidovre,
tlf. 36 39 99 99, mobil 24 88 60 84.

Se produktresumé (vedhæftet) for yderligere oplysninger om programmet for svangerforebyggelse (kan downloades fra www.erivedge-ppp.dk).



Med venlig hilsen

Roche a/s

A handwritten signature in black ink, appearing to be "J. H. H. H.", written in a cursive style.