



V Praze, dne 1.7.2014

***Erivedge® (vismodegib): Důležité informace týkající se bezpečného používání tohoto léčivého přípravku, včetně informací o Programu prevence početí***

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Roche s.r.o. ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv, by Vás ráda informovala o důležitém bezpečnostním poznatku týkajícím se možných teratogenních účinků a současně představila Program prevence početí pro léčivý přípravek Erivedge, 150 mg tvrdé tobolky. Přípravek Erivedge je indikován k léčbě dospělých pacientů se symptomatickým metastazujícím bazocelulárním karcinomem nebo lokálně pokročilým bazocelulárním karcinomem, který není vhodný k chirurgické léčbě nebo radioterapii.

**Shrnutí**

- Přípravek Erivedge má teratogenní účinky. Může způsobit embryo-fetální úmrtí nebo závažné vrozené defekty a nesmí být užíván v průběhu těhotenství.
- Pro tento přípravek je připraven Program prevence početí (PPP). Během léčby a po jejím skončení jsou u žen ve fertilním věku vyžadována opatření k prevenci početí; stejně tak jsou tato opatření vyžadována i u mužů léčených přípravkem Erivedge, neboť tento přípravek může být obsažen ve spermatu.
- Přípravek Erivedge smí být předepsán pouze lékařem specialistou, který má zkušenosti s léčbou schválených indikací, nebo pod jeho dohledem.
- V roli předepisujícího lékaře se musíte ujistit:
  - že všichni pacienti jsou zcela poučení o rizicích teratogenity souvisejících s podáním přípravku Erivedge
  - že pacienti jsou seznámeni s tím, že nesmí přípravek Erivedge dávat žádné jiné osobě a že musí na konci léčby všechny nepoužité tobolky vrátit zpět do lékárny
  - že všichni pacienti, včetně mužů i žen, které nejsou ve fertilním věku, obdrží „Informační brožurku pro pacienta“ a „Kartu pro pacienta“, které shrnují opatření Programu prevence početí, která je nutné dodržovat.
  - že všichni pacienti vyplní a podepíší formulář Poučení pacienta.

## **Další informace týkající se bezpečnosti**

U inhibitorů signalizační kaskády Hedgehog, jako je vismodegib, byly prokázány embryotoxické a/nebo teratogenní účinky u mnoha zvířecích druhů a mohou způsobovat závažné malformace, včetně kraniofaciálních anomálií, defektů středočárových struktur a defektů končetin. Přípravek Erivedge může způsobit embryo-fetální úmrtí nebo závažné vrozené vady, pokud se podává těhotným ženám. Vzhledem k tomu, že přípravek Erivedge nesmí být používán v průběhu těhotenství, byl zpracován Program prevence početí.

### **Před zahájením léčby přípravkem Erivedge**

Ženy s reprodukčním potenciálem (definice je uvedena v SPC nebo v brožurce pro lékaře)

#### *Těhotenské testy*

U žen musí být proveden v průběhu 7 dnů před zahájením léčby těhotenský test provedený zdravotníkem. Těhotenský test je nutno provést s citlivostí alespoň 25 mIU/ml (hCG), podle místní dostupnosti.

#### *Omezení předepisování a výdeje*

K prvnímu předepsání a výdeji přípravku Erivedge musí dojít během 7 dnů od provedení negativního těhotenského testu. Přípravek Erivedge má být předepisován na dobu 28 dnů léčby. Pokud léčba pokračuje, má být předepsán znovu.

#### *Antikoncepce*

Tyto ženy musí být schopny používat účinné metody antikoncepce (viz SPC body 4.5. a 4.6), včetně jedné vysoce účinné metody a jedné bariérové metody, během léčby přípravkem Erivedge a **po dobu 24 měsíců** po podání poslední dávky.

### **V průběhu léčby přípravkem Erivedge**

Ženy s reprodukčním potenciálem

#### *Těhotenské testy*

U žen musí být proveden v průběhu 7 dnů před zahájením léčby těhotenský test provedený zdravotníkem. Těhotenský test je nutno provést s citlivostí alespoň 25 mIU/ml hCG, podle místní dostupnosti. U žen s amenoreou, ke které dojde v průběhu léčby, má být pokračováno s prováděním těhotenských testů.



### *Antikoncepce*

Tyto ženy musí být schopny dodržovat doporučení týkající se účinných metod antikoncepce během léčby přípravkem Erivedge a **po dobu 24 měsíců** po podání poslední dávky. Ženy, které mají nepravidelnou menstruaci nebo přestaly menstruuovat, musí nadále používat doporučenou účinnou antikoncepci.

### *V případě otěhotnění nebo vynechání menstruace*

Pacientky, které otěhotní, u kterých dojde k vynechání menstruace, nebo které si myslí, že by mohly být těhotné, musí informovat co nejdříve svého lékaře. Přetrvávající vynechání menstruace během léčby má být vzato v úvahu a předpokládané těhotenství musí být lékařsky vyhodnoceno a potvrzeno. V případě těhotenství nebo podezření na těhotenství, musí být léčba okamžitě ukončena.

### *Kojení*

Není známo, v jakém rozsahu může být přípravek Erivedge vylučován do mateřského mléka. Z důvodu možného rizika závažných vývojových defektů, nesmí ženy během léčby přípravkem Erivedge a v průběhu 24 měsíců po podání poslední dávky kojit.

### Muži

Přípravek Erivedge je obsažen ve spermatu. Aby se zabránilo možné expozici plodu v průběhu těhotenství, musí pacienti (muži) při pohlavním styku s partnerkou v průběhu léčby přípravkem Erivedge a po dobu 2 měsíců po podání poslední dávky používat prezervativ (nejlépe se spermicidní látkou), a to i v případě, že mají provedenou vazektomii.

### Všichni pacienti

#### *Dárcovství krve*

Pacienti by neměli během léčby přípravkem Erivedge a po dobu 24 měsíců po podání poslední dávky darovat krev.

### Hlášení nežádoucích účinků

Připomínáme povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoli podezření na závažné nežádoucí účinky spojené s užíváním léčivého přípravku Erivedge. Hlášení, prosím, zasílejte SÚKL na formuláři pro hlášení nežádoucího účinku či elektronicky.

Formulář a odkaz na elektronické hlášení jsou k dispozici na [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Kontaktní osoba Roche s.r.o pro otázky týkající se nežádoucích účinků:  
MUDr. Lucie Otčenášková. E-mail: [lucie.otcenaskova@roche.com](mailto:lucie.otcenaskova@roche.com), mobil: +420-602 298 181.

V případě potřeby dalších doplňujících informací či informací týkajících se používání léčivého přípravku Erivedge se obraťte na:  
MUDr. Věra Urbanová, E-mail: [vera.urbanova@roche.com](mailto:vera.urbanova@roche.com) mobil: +420-602 238 529.

Další detailní informace o PPP naleznete v brožuře pro lékaře, kterou od nás obdržíte, a kterou lze nalézt spolu s dalšími informacemi na webovém portálu programu prevence početí určeném pro lékaře <http://www.erivedge-ppp.net/epp/cz> nebo na [http://www.roche.cz/portal/roche.cz/produkty\\_lekar](http://www.roche.cz/portal/roche.cz/produkty_lekar).

Podrobné informace o přípravku Erivedge jsou dostupné na webovém portálu Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

S pozdravem,

Dr. Jaroslav Černý,  
Mediclé Director

