

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar.



Erivedge ® (vismodegib): mikilvægar upplýsingar til að tryggja örugga notkun, ásamt getnaðarvarnaáætlun

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Þetta bréf er sent í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun á Íslandi til að upplýsa um mikilvægar öryggisupplýsingar um vanskapandi áhrif lyfsins Erivedge og getnaðarvarnaáætlun fyrir lyfið. Erivedge er ætlað til meðhöndlunar fullorðinna sjúklinga með grunnfrumukrabbamein (basal cell carcinoma) með einkennum og meinþörpum eða staðbundið langt gengið grunnfrumukrabbamein (basal cell carcinoma) þar sem skurðaðgerð eða geislameðferð eiga ekki við.

Samantekt

- **Erivedge hefur vanskapandi áhrif. Lyfið getur valdið dauða fóstra og fósturvísá eða alvarlegum fæðingargöllum og má ekki nota á meðgöngu.**
- **Útbúin hefur verið getnaðarvarnaáætlun fyrir lyfið. Getnaðarvarnir eru nauðsynlegar meðan á meðferð stendur og eftir meðferð, fyrir konur á barneignaaldri og fyrir karla, þar sem Erivedge getur verið til staðar í sæði.**
- **Erivedge skal aðeins ávísa af eða undir eftirliti sérfræðilæknis sem hefur reynslu af meðferð á samþykktum ábendingum.**
- **Ávísandi þarf að tryggja:**
 - að allir sjúklingar séu fyllilega upplýstir um vanskapandi áhrif Erivedge,
 - að sjúklingar viti að þeir megi ekki gefa öðrum Erivedge og að í lok meðferðar þurfi þeir að losa sig við ónotuð hylki (samkvæmt gildandi kröfum (t.d. skila ónotuðum hylkjum til apóteks)).
 - að allir sjúklingar, menn og konur sem eru ekki á barneignaraldri þurfi að fá bækling fyrir sjúklinga og sjúklingakort þar sem ráðstafanir getnaðavarnaáætlunar sem skal fylgja, eru dregnar saman.
 - að allir sjúklingar fylli út og undirriti eyðublað varðandi staðfestingu á ráðgjöf.

Frekari upplýsingar varðandi öryggi

Það hefur verið sýnt fram á að hindrar eins og vismodegib sem hindra *hedgehog* boðferilinn geta valdið eituráhrifum á fósturvísá og/eða vansköpunaráhrifum hjá mörgum dýrategundum og valdið alvarlegum vansköpnum, þar með talið frávikum á afbrigðileika höfuðkúpu- og andlitsbeina, miðlínurávikum og göllum á útlínum. Erivedge getur valdið dauða fóstra og fósturvísá eða alvarlegum fæðingargöllum ef þunguð kona tekur lyfið. Þar sem ekki má nota Erivedge á meðgöngu hefur verið búin til getnaðarvarnaáætlun.

Áður en Erivedge meðferð er hafin

Konur á barneignaraldri (skilgreiningu er að finna í SmPC eða bæklingi til heilbrigðisstarfsfólks)



Takmarkanir við ávísun og afgreiðslu

Fyrsta ávísun og afgreiðsla Erivedge ætti að vera innan 7 daga frá neikvæðu þungunarprófi. Ávísun skal takmarka við 28 daga meðferð. Áframhaldandi meðferð krefst nýrrar ávísunar.

Getnaðarvarnir

Konur verða að nota áhrifaríkar getnaðarvarnir (sjá SmPC kafla 4.5 og 4.6), að lágmarki eina áhrifaríka getnaðarvörn ásamt sæðishindrandi getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í 24 mánuði eftir síðasta skammt.

Meðan á Erivedge meðferð stendur

Konur á barneignaraldri

Pungunarpróf

Heilbrigðisstarfsmaður skal framkvæma þungunarpróf hjá þessum konum mánaðarlega meðan á meðferð stendur. Næmi þungunarprófa fyrir hCG á að lágmarki að vera 25 m a.e./ml, eftir því sem tiltækt er. Sjúklingar sem hætta að hafa blæðingar meðan á meðferð með Erivedge stendur þurfa að halda áfram að gangast undir þungunarpróf.

Getnaðarvarnir

Þessar konur verða að fylgja ráðleggingum um getnaðarvarnir (SmPC), meðan á meðferð stendur og í 24 mánuði eftir síðasta skammt. Konur sem hafa óreglulegar blæðingar eða hætta að hafa blæðingar verða að fylgja ráðleggingum um áhrifaríkar getnaðarvarnir.

Í tilfellum þungunar eða ef hlé verður á blæðingum

Ef kona verður þunguð, hlé verður á blæðingum eða konu grunar af einhverjum ástæðum að hún sé þunguð skal hafa samband við lækninn tafarlaust. Ef blæðingar stöðvast meðan á meðferð stendur skal gera ráð fyrir að það sé merki um þungun uns það hefur verið metið læknisfræðilega og staðfest. Ef um þungun er að ræða eða grun um þungun skal stöðva meðferð tafarlaust.

Brjósttagjöf

Ekki er vitað hvort Erivedge skiljist út í brjóstamjólk. Hins vegar, þar sem lyfið getur valdið alvarlegum þroskafrávikum skal ekki hafa barn á brjóstí meðan á Erivedge meðferð stendur og í 24 mánuði eftir síðasta skammt.

Karlar

Erivedge finnst í sæði. Til að forðast mögulega útsetningu fósturs meðan á meðgöngu stendur skal karlkyns sjúklingur alltaf nota smokk (með sæðisrepandi efni, ef kostur er) við samfarir við konu, jafnvel eftir ófrjósemisaðgerð, meðan hann tekur Erivedge og í 2 mánuði eftir að síðasti skammtur er tekinn.

Allir sjúklingar

Blóðgjafir

Sjúklingar skulu ekki gefa blóð meðan þeir taka Erivedge og í 24 mánuði eftir síðasta skammt.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsfólk skal tilkynna allar alvarlegar aukaverkanir sem hugsanlega tengjast Erivedge meðferð til: Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

Fyrir frekari upplýsingar um getnaðarvarnaáætlun, sjá bækling fyrir heilbrigðisstarfsfólk (hægt að pantu á www.erivedge-ppp.is, eða hjá Roche á Íslandi) eða í meðfylgjandi SmPC.

Ef frekari upplýsinga er óskað vinsamlegast hafið samand við:

Markaðsstjóra Roche á Íslandi, Áslaugu G. Jónsdóttur. s. 540 8087 eða aslaug@icepharma.is

Með kveðju,

Trine Voigt
Medical Director
Roche Denmark

