

Erivedge®

Schwangerschafts-Verhütungsprogramm:

Informationen für Ärzte, die Erivedge® verschreiben

Erivedge® ist kontraindiziert bei

- Patienten mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Frauen, die schwanger sind oder stillen.
- Frauen im gebärfähigen Alter, die sich nicht an das Erivedge® Schwangerschafts-verhütungs-Programm halten.
- gleichzeitiger Anwendung von Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).

Die Verabreichung von Erivedge® an Schwangere kann zu embryofetalem Tod oder schweren Geburtsfehlern führen. Bei verschiedenen Tierspezies ist gezeigt worden, dass Hedgehog-Signaltransduktionsweg-Inhibitoren, wie z.B. Vismodegib, embryotoxisch und/oder teratogen sind und schwere Missbildungen, einschließlich kraniofaziale Anomalien, Mittellinienfehlbildungen und Gliedmaßendefekte verursachen können. Erivedge® darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Bitte beachten Sie die Fach- und Gebrauchsinformation für umfassende Sicherheitsinformationen.



Inhaltsverzeichnis:

1. EINLEITUNG

1.1. Die Rolle des verschreibenden Arztes im Erivedge® Schwangerschaftsverhütungs-Programm	4
---	---

2. Wichtige Informationen zu Risiken

4

2.1. Biologische Mechanismen und teratogene Risiken	5
---	---

2.2. Frauen im gebärfähigen Alter.....	5
--	---

2.2.1. Empfohlene Verhütungsmethoden	6
--	---

2.2.2. Männer	6
---------------------	---

2.3. Schwangerschaft und Erivedge®	7
--	---

2.4. Webportal zum Erivedge® Schwangerschaftsverhütungs-Programm (www.erivedge-ppp.at).....	7
--	---

2.5. Fertilität	7
-----------------------	---

2.6. Zusätzliche Informationen zur Sicherheit	7
---	---

3. Kittelkarte zum Herausnehmen

8

1. EINLEITUNG:

Erivedge® wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit:

- symptomatischem metastasiertem Basalzellkarzinom
 - lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom, bei denen eine Operation oder Strahlentherapie nicht geeignet ist.
- Die empfohlene Dosis beträgt eine 150 mg Kapsel einmal täglich.

Bitte machen Sie sich vor der Verschreibung von Erivedge® mit der kompletten Fachinformation (FI) vertraut. Diese Broschüre enthält nur eine Zusammenfassung der wichtigsten Informationen zu den teratogenen Risiken, die mit der Anwendung von Erivedge® verbunden sind.

Das Erivedge® Schwangerschaftsverhütungs-Programm dient der Information und Unterstützung der Ärzte und Patienten bei der sicheren und korrekten Anwendung von Erivedge® im Hinblick auf die Teratogenität.

1.1. DIE ROLLE DES VERSCHREIBENDEN ARZTES IM ERIVEDGE® SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNGS-PROGRAMM

Als verschreibender Arzt ist es Ihre Aufgabe:

Patienten über die teratogenen Risiken, die mit der Einnahme von Erivedge® während einer Schwangerschaft verbunden sind, zu unterrichten.

Ihre Patienten zu Verhütungsmethoden zu beraten oder sicherzustellen, dass sie eine Beratung von einem geeigneten Facharzt erhalten.

Sicherzustellen, dass alle Patienten das Erivedge® Beratungsnachweis-Formular ausfüllen und unterschreiben.

Sicherzustellen, dass Frauen im gebärfähigen Alter innerhalb von maximal 7 Tagen vor Behandlungsbeginn (Tag des Schwangerschaftstests = Tag 1) einen negativen Schwangerschaftstest haben, der unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt wurde, sowie während der Behandlung monatlich einen Schwangerschaftstest unter ärztlicher Aufsicht durchführen.

Sicherzustellen, dass bei Patientinnen im gebärfähigen Alter die Verschreibung von Erivedge® auf 28 Behandlungstage limitiert ist und für eine Fortsetzung der Behandlung eine neue Verschreibung erforderlich ist.

Sicherzustellen, dass Patientinnen im gebärfähigen Alter in der Lage sind, die Verhütungsmethoden während der Behandlung mit Erivedge® und 24 Monate nach Erhalt der letzten Dosis anzuwenden.

Da Erivedge® in den Spermien enthalten ist, müssen Sie sicherstellen, dass jeder männliche Patient die Risiken, die für das ungeborene Kind bestehen, versteht und während der Behandlung mit Erivedge® und noch 2 Monate nach der letzten Dosis bei Geschlechtsverkehr mit einer Frau Kondome (wenn verfügbar, mit Spermiziden) anwendet, auch wenn eine Vasektomie durchgeführt wurde.

Ihren Patienten die folgende Broschüre mitzugeben: „Erivedge® Schwangerschaftsverhütungs-Programm: Informationen für Patienten, die Erivedge® einnehmen“. Darin sind Informationen und Ratschläge zur Einnahme von Erivedge® enthalten, sowie eine Patientenkarte.

Jeden Patienten im Webportal zum Erivedge® Schwangerschaftsverhütungsprogramm unter www.erivedge-ppp.at mittels eines Fragebogens zu erfassen. **Benutzername:** erivedge_AT
Passwort: erivedge

Jede Schwangerschaft über das Roche Schwangerschaftsberichterstattungs-Formular“ an Roche zu berichten.

Ihren Patienten an einen spezialisierten Arzt zu überweisen, wenn eine Schwangerschaft eintritt.

Bitte beachten Sie die Fach- und Gebrauchsinformation von Erivedge® für wichtige zusätzliche Sicherheitsinformationen.

2. WICHTIGE INFORMATIONEN ZU RISIKEN:

2.1. BIOLOGISCHE MECHANISMEN UND TERATOGENE RISIKEN

Der Hedgehog-Signaltransduktionsweg spielt eine wesentliche, hoch konservierte Rolle bei der Regulierung der Spezialisierung von Zellen, der Zellproliferation und dem Überleben der Zellen während der embryonalen Entwicklung. Die Expression der Hedgehog (Hh)-Signalweg-Komponente Sonic Hedgehog (Shh) wurde an verschiedenen embryonalen Strukturen, einschließlich der Chorda dorsalis, Neuralrohr und Neuralplatte und den Extremitätenknospen lokalisiert. Mausembryonen, die einen Shh-Mangel aufwiesen, zeigten schwere Missbildungen, einhergehend mit einer defizienten neuralen Musterbildung und Nicht-Rückbildung der Chorda dorsalis, Repression des Chorda dorsalis-abgeleiteten Signals, das für die Entwicklung des axialen Skelettes erforderlich ist, Musterbildung während des Extremitätenwachstums und Nicht-Ausbildung der ventralen Mittellinie und der Wirbelsäure (Chiang et al. 1996). In Übereinstimmung mit diesen Befunden führte die Behandlung trächtiger Ratten mit Vismodegib während der Organogenese bei klinisch relevanter Exposition zu einem 100%igen Auftreten von Embryoletalität. Bei subklinischer Exposition, die nicht zu Embryoletalität führte, induzierte die Verabreichung von Vismodegib eine Vielzahl an Missbildungen, einschließlich fehlende oder zusammengewachsene Finger oder Zehen, offenes Perineum, kraniofaziale Anomalien und Retardierungen oder Abweichungen (einschließlich erweitertes Nierenbecken, erweiterter Harnleiter und nicht vollständig verknöcherte proximale Phalangen und Klauen.) Die Behandlung von trächtigen Mäusen mit anderen niedermolekularen Inhibitoren des Hh-Signaltransduktionswegs während eines Zeitraums in der Organogenese führte zu Embryos mit einem Spektrum an kraniofazialen- und Gehirn-Defekten einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Lippen- und Gaumenspalte oder Holoprosencephalie (Lipinski et al. 2010).

2.2. FRAUEN IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER

Erivedge® ist bei Frauen im gebärfähigen Alter, die sich nicht an das Erivedge® Schwangerschaftsverhütungs-Programm halten, kontraindiziert.

Eine Frau im gebärfähigen Alter wird im Erivedge® Schwangerschaftsverhütungs-Programm folgendermaßen definiert:

- eine geschlechtsreife Frau, die
 - irgendwann während der letzten 12 aufeinanderfolgenden Monate ihre Menstruation hatte,
 - keiner Hysterektomie oder bilateralen Ovariectomie unterzogen wurde oder keine medizinisch bestätigte, prämatüre, permanente Ovarialinsuffizienz hat,
 - keinen XY-Genotyp besitzt, kein Turner-Syndrom oder eine Uterusagenesie hat,
 - nach einer Krebstherapie, einschließlich einer Behandlung mit Erivedge, amenorrhöisch wird.

Frauen im gebärfähigen Alter dürfen die Einnahme von Erivedge® nur beginnen, wenn:

- bei ihnen innerhalb von maximal 7 Tagen vor Beginn der Behandlung mit Erivedge® (Tag des Schwangerschaftstests = Tag 1) ein negativer Schwangerschaftstest unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt wurde,
- sie zustimmen und in der Lage sind, die Anforderungen des Erivedge® Schwangerschaftsverhütungs-Programms zu befolgen und während der Behandlung mit Erivedge® und noch für 24 Monate nach der letzten Dosis die empfohlenen Verhütungsmethoden anwenden werden.

2.2.1. Empfohlene Verhütungsmethoden:

Es ist wichtig, dass Frauen im gebärfähigen Alter auf die Wichtigkeit, die empfohlenen Verhütungsmethoden anzuwenden und eine Schwangerschaft zu vermeiden, hingewiesen werden. Sie müssen zwei der empfohlenen Verhütungsmethoden gleichzeitig anwenden (eine davon muss eine Barrieremethode sein) es sei denn, sie verpflichten sich, keinen Geschlechtsverkehr zu haben (Abstinenz).

Empfohlene Verhütungsmethoden

<p>Patienten müssen zwei Verhütungsmethoden anwenden. Patienten müssen eine Verhütungsmethode aus jeder der beiden untenstehenden Spalten anwenden.</p>		
<p>Barrieremethode</p>		<p>Sehr wirksame Formen der Kontrazeption</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Kondom für den Mann, wenn verfügbar mit Spermiziden ODER • Diaphragma mit Spermiziden 	<p>und</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Injektion eines Hormondepots ODER • IUP (nicht-hormonelles – kupferhaltiges Intrauterinpessar) ODER • Eileitersterilisation ODER • Vasektomie
<p>Die Patienten sollen individuell beraten werden, welche beiden Verhütungsmethoden für sie am besten geeigneten sind.</p>		

Wenn Sie Zweifel haben, ob eine Patientin gebärfähig ist oder zu welchen Verhütungsmethoden Sie ihr raten sollen, suchen Sie den Rat eines Spezialisten auf.

Erinnern Sie Ihre Patientinnen daran, wie wichtig es ist, während der Behandlung und noch für 24 Monate nach Erhalt der letzten Dosis die empfohlenen Verhütungsmethoden anzuwenden und sich an die Anweisungen im Erivedge® Schwangerschaftsverhütungs-Programm zu halten.

Überwachen Sie die Patientinnen während der Behandlung monatlich auf eine mögliche Schwangerschaft mit einem unter ärztlicher Aufsicht durchgeführten Schwangerschaftstest, auch wenn sie amenorrhöisch sind oder werden. Ein Schwangerschaftstest muss innerhalb von maximal 7 Tagen vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung monatlich durchgeführt werden.

Schwangerschaftstests sollen eine minimale Sensitivität von 25 mIE/ml, je nach lokaler Verfügbarkeit, aufweisen. Patientinnen, die während der Behandlung mit Erivedge® eine Amenorrhö entwickeln, müssen die Schwangerschaftstests fortsetzen.

Die Verschreibung von Erivedge® an Frauen im gebärfähigen Alter soll auf 28 Behandlungstage limitiert sein und für eine Fortsetzung der Behandlung ist eine neue Verschreibung erforderlich.

2.2.2. Männer:

Vismodegib 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 für 2 Monate nach der letzten Dosis bei Geschlechtsverkehr mit einer Frau immer Kondome (wenn verfügbar, mit Spermiziden) anwenden, auch wenn eine Vasektomie durchgeführt wurde. Männliche Patienten dürfen während der Behandlung mit Erivedge® und für 2 Monate nach Ihrer letzten Dosis keinen Samen spenden.

2.3. SCHWANGERSCHAFT UND ERIVEDGE®

Wenn eine Frau während der Anwendung von Erivedge® und bis zu 24 Monate nach ihrer letzten Dosis schwanger wird oder ihr männlicher Partner Erivedge® einnimmt und sie während seiner Behandlung und bis zu 2 Monate nach seiner letzten Dosis schwanger wird:

- müssen Sie Ihre Patientin anweisen, ihren behandelnden Arzt sofort zu informieren, die Einnahme von Erivedge® abzubrechen und eine weitere Beurteilung und Beratung von einem spezialisierten Gynäkologen einholen.
- müssen Sie die Schwangerschaft über das Roche Schwangerschaftsberichterstattungs-Formular“ der Roche Arzneimittelsicherheit melden.

Frauen, bei denen eine Periode ausfällt oder die glauben, dass sie schwanger sein könnten, müssen angewiesen werden, so schnell wie möglich zur Beurteilung und Beratung ihren Arzt aufzusuchen und die Einnahme von Erivedge® abzubrechen.

2.4. WEBPORTAL ZUM ERIVEDGE® SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNGSPROGRAMM (www.erivedge-ppp.at)

Sie müssen die erforderlichen Informationen für alle Erivedge® Neuverschreibungen über dieses Webportal eingeben.

Benutzername: erivedge_AT

Passwort: erivedge

2.5. FERTILITÄT:

Beim Menschen kann die weibliche Fertilität durch eine Behandlung mit Erivedge® eingeschränkt sein. Die Reversibilität einer Fertilitätsstörung ist nicht bekannt. Zusätzlich wurde in klinischen Studien bei Frauen im gebärfähigen Alter Amenorrhö beobachtet. Mit Frauen im gebärfähigen Alter muss vor Beginn einer Behandlung mit Erivedge® über Maßnahmen zur Erhaltung der Fertilität gesprochen werden. Bei Männern wird das Auftreten einer Fertilitätsstörung nicht erwartet.

2.6. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT:

Klären Sie alle Patienten auf:

- während der Behandlung mit Erivedge® und noch 24 Monate nach der letzten Dosis kein Blut zu spenden,
- dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weiterzugeben,
- ihr Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren,
- nicht verwendete Kapseln nach Ende der Behandlung umgehend entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen (wenn zutreffend, z.B. durch Zurückgeben der Kapseln an die Apotheke oder an den Arzt).

Klären Sie weibliche Patienten im gebärfähigen Alter dahingehend auf, dass sie während der Einnahme und noch für 24 Monate nach der letzten Dosis von Erivedge®

- nicht schwanger werden dürfen,
- keinen ungeschützten Geschlechtsverkehr haben dürfen und zwei der empfohlenen Verhütungsmethoden gleichzeitig anwenden müssen,
- nicht stillen dürfen.

Klären Sie männliche Patienten dahingehend auf, dass sie während der Einnahme und noch für 2 Monate nach ihrer letzten Dosis von Erivedge®

- keinen ungeschützten Geschlechtsverkehr mit weiblichen Partnern haben dürfen,
- Kondome (wenn verfügbar mit Spermiziden) verwenden müssen, auch nach einer Vasektomie,
- keinen Samen spenden dürfen.

<p>Roche Austria GmbH 1211 Wien, Engelhorngasse 3 Tel.: +43 277 39 0 E-Mail: austria.drug_safety@roche.com</p>
--

Roche Austria GmbH
Engelhorngasse 3
1210 Wien
www.roche.at

Stand der Information: April 2019