



Erivedge[®] (Vismodegib)

Leitfaden zur Patientenberatung

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von Vismodegib und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Vismodegib zu erhöhen. Mit diesem Leitfaden soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Vismodegib verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

RISIKO: EMBRYOFETALER TOD UND SCHWERE GEBURTSFEHLER

Die Anwendung von Vismodegib bei Schwangeren kann zu embryofetalem Tod oder schweren Geburtsfehlern führen.

Unterrichten Sie Ihre Patienten vor Beginn einer Therapie mit Vismodegib über die teratogenen Risiken, die mit der Einnahme von Vismodegib während einer Schwangerschaft verbunden sind. Besprechen Sie die untenstehenden Punkte mit Ihren Patienten und stellen Sie sicher, dass diese die Anforderungen für die sichere Anwendung von Vismodegib verstanden haben und in der Lage sind diese zu erfüllen.

Für alle Patienten

- Vismodegib kann schwere Geburtsfehler verursachen und auch zum Tod eines Kindes vor der Geburt führen.
- Erivedge® darf nicht an andere Personen weitergegeben werden.
- Erivedge® muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.
- Während der Behandlung mit Vismodegib und noch 24 Monate nach der letzten Dosis darf kein Blut gespendet werden.
- Nicht verwendete Kapseln müssen am Ende der Behandlung an die Apotheke zurückgegeben.

Für Frauen, die schwanger werden können

- Vismodegib darf nicht angewendet werden, wenn die Patientin schwanger ist oder eine Schwangerschaft plant.
- Während der Behandlung mit Vismodegib und noch 24 Monate nach der letzten Dosis darf die Patientin nicht schwanger werden.
- Die empfohlenen Verhütungsmethoden wurden mit der Patientin besprochen:
 - Die Patientin muss während der Einnahme von Vismodegib zwei der empfohlenen Verhütungsmethoden gleichzeitig anwenden.
 - Es sei denn, die Patientin verpflichtet sich, zu keinem Zeitpunkt Geschlechtsverkehr zu haben (Abstinenz)
- Die Patientin muss innerhalb von maximal 7 Tagen vor Beginn der Behandlung mit Vismodegib einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen (Tag des Schwangerschaftstests = Tag 1), der unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt wurde, und während der Behandlung einmal im Monat.
- Die Patientin muss während der Behandlung und bis zu 24 Monate nach der letzten Dosis sofort mit ihrem Arzt sprechen, wenn:
 - sie schwanger wird oder glaubt, schwanger zu sein
 - ihre Menstruation ausfällt
 - sie keine Verhütungsmethoden mehr anwendet
 - sie ihre Verhütungsmethode während der Behandlung ändern muss.
- Wenn die Patientin während der Behandlung mit Vismodegib schwanger wird, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.
- Die Patientin darf während und noch 24 Monate nach der Behandlung mit Vismodegib nicht stillen.
- Der Arzt wird jede Schwangerschaft an Roche, den Hersteller von Erivedge®, melden.

Männliche Patienten

- Der Patient muss während der Anwendung von Vismodegib und bis zu 2 Monate nach der letzten Dosis immer ein Kondom (mit Spermiziden, wenn verfügbar) benutzen, wenn er mit einer Frau Geschlechtsverkehr hat, auch wenn bei ihm eine Vasektomie durchgeführt wurde.
- Der Patient muss seinen Arzt informieren, wenn seine Geschlechtspartnerin schwanger wird, während er Vismodegib einnimmt, oder bis zu 2 Monate nach der letzten Dosis.
- Während der Behandlung und bis zu 2 Monate nach der letzten Dosis dieses Arzneimittels darf kein Samen gespendet werden.

Melden Sie Schwangerschaften und unerwünschte Ereignisse an Roche
per Telefon: 07624 / 14- 2014
oder per Fax: 07624 / 14-3183
oder E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>

oder

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Tel: 030 400456 500
Fax: 030 400456 555
E-Mail: akdae@baek.de
Website: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/index.html>

oder

Roche Pharma AG, Abt. Arzneimittelsicherheit
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com
Tel.: 07624 / 14-2014
Fax +49 7624 / 14-3183
Website: www.roche.de