

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind medicamentul Erivedge (vismodegib): informații importante în sprijinul utilizării în condiții de siguranță și privitoare la introducerea unui program de prevenire a sarcinii**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Această comunicare este trimisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), pentru a vă aduce la cunoștință informații importante de siguranță privind efectele teratogene și introducerea unui program de prevenire a sarcinii în cazul tratamentului cu medicamentul Erivedge 150 mg capsule. Medicamentul Erivedge este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom bazocelular metastatic simptomatic sau carcinom bazocelular avansat local, inadecvat pentru intervenție chirurgicală sau radioterapie.

**Rezumat**

- **Medicamentul Erivedge prezintă efecte teratogene. Acesta poate cauza moarte embrio-fetală sau malformații congenitale severe și nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.**
- **Pentru acest medicament s-a elaborat un program de prevenire a sarcinii (PPS). În timpul tratamentului și după încheierea acestuia, femeile aflate în perioada fertilă și bărbații trebuie să respecte măsurile de prevenire a sarcinii, deoarece medicamentul Erivedge poate fi prezent în lichidul seminal.**
- **Erivedge trebuie prescris numai de către un medic specialist cu experiență în tratamentul indicațiilor aprobate sau sub supravegherea acestuia.**
- **Ca medic prescriptor, trebuie să vă asigurați că:**
  - **Toți pacienții sunt informați referitor la efectele teratogene ale medicamentului Erivedge.**
  - **Pacienților li se recomandă să nu dea medicamentul Erivedge niciunei alte persoane, trebuind totodată să se dispenseze de capsulele rămase neutilizate la finalul tratamentului, în**

**conformitate cu reglementările locale (de exemplu, să returneze capsulele neutilizate la farmacie).**

- **Tuturor pacienților, inclusiv bărbaților și femeilor care nu se află în perioada fertilă, trebuie să li se înmâneze broșura pacientului și cardul de atenționare pentru pacient, care conțin măsurile din PPS care trebuie respectate.**
- **Toți pacienții completează și semnează un formular de Verificare a consilierii (FVC).**

### **Informații suplimentare privind siguranța**

Inhibitorii căii Hedgehog, precum vismodegibul, s-au dovedit a fi embriotoxici și/sau teratogeni la mai multe specii de animale și pot cauza apariția unor malformații severe, inclusiv anomalii cranio-faciale, defecte ale liniei mediane și ale membrelor.

Medicamentul Erivedge poate cauza moarte embrio-fetală sau malformații congenitale severe dacă este administrat unei femei gravide. Deoarece medicamentul Erivedge nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, s-a elaborat un PPS.

### **Înainte de începerea tratamentului cu medicamentul Erivedge**

Femei aflate în perioada fertilă (pentru definiție citiți RCP-ul sau broșura adresată personalului medical)

#### *Testarea sarcinii*

Aceste femei trebuie să efectueze un test de sarcină, sub îndrumarea personalului medical, cu cel mult 7 zile înainte de începerea tratamentului. Testele de sarcină trebuie să aibă o sensibilitate minimă de 25 mIU/ml gonadotropină corionică umană (hCG) sau în funcție de disponibilitatea acestora la nivel local.

#### *Restricții de prescriere și eliberare*

Prima prescriere și eliberare a medicamentului Erivedge trebuie să aibă loc în termen de 7 zile de la efectuarea unui test de sarcină al cărui rezultat a fost negativ. Prescripțiile medicale referitoare la medicamentul Erivedge trebuie limitate la 28 de zile de tratament, iar tratamentul trebuie continuat prin eliberarea unei noi prescripții medicale.

#### *Contracepție*

În timpul tratamentului și **timp de 24 de luni** după ultima doză de medicament, aceste femei trebuie să fie capabile să respecte măsurile de contracepție eficace (vezi RCP pct. 4.5 și 4.6), printre care și utilizarea unei metode de contracepție cu eficacitate ridicată și a unei metode de barieră.

## În timpul tratamentului cu medicamentul Erivedge

### Femei aflate în perioada fertilă

#### *Testarea sarcinii*

În timpul tratamentului, aceste femei trebuie să efectueze lunar un test de sarcină, sub îndrumarea personalului medical. Testele de sarcină trebuie să aibă o sensibilitate minimă de 25 mili UI/ml hCG sau în funcție de disponibilitatea lor la nivel local. Pacientele care prezintă amenoree în timpul tratamentului trebuie să continue testarea sarcinii.

#### *Contracepție*

În timpul tratamentului și timp de 24 de luni după ultima doză de medicament, aceste femei trebuie să respecte recomandările privind contracepția (vezi RCP). Femeile la care menstruația este neregulată sau s-a oprit, trebuie să respecte toate recomandările privind contracepția eficace.

#### *În cazul apariției sarcinii sau absenței menstruației*

Pacientele care rămân gravide, constată absența menstruației sau suspectează, din orice motiv, că sunt gravide, trebuie să-și informeze imediat medicul curant. Absența îndelungată a menstruației în timpul tratamentului presupune existența unei sarcini, până la evaluarea și confirmarea medicală ulterioară. În cazul apariției sarcinii sau în cazul în care se suspectează apariția unei sarcini, tratamentul trebuie oprit imediat.

#### *Alăptarea*

Nu se cunoaște măsura în care medicamentul Erivedge se excretă în laptele uman. Cu toate acestea, din cauza potențialului acestuia de a determina defecte grave de dezvoltare, femeile nu trebuie să alăpteze în timpul tratamentului cu medicamentul Erivedge și timp de 24 de luni după administrarea ultimei doze din acest medicament.

### Bărbați

Medicamentul Erivedge este prezent în lichidul seminal. De aceea, pentru a evita posibilitatea expunerii fetale în timpul sarcinii, în cursul tratamentului cu medicamentul Erivedge și timp de 2 luni după administrarea ultimei doze de tratament, pacienții de sex masculin trebuie să utilizeze întotdeauna prezervativul (cu spermicid, dacă este disponibil) atunci când au contacte sexuale cu o femeie, chiar și după vasectomie.

### Toți pacienții

#### *Donarea de sânge*

În timpul tratamentului cu medicamentul Erivedge și timp de 24 de luni după administrarea ultimei doze de medicament, pacienții nu trebuie să doneze sânge.

## Apel la raportare

### **Apel la raportarea de reacții adverse**

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului **Erivedge 150 mg capsule**, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

sau prin fax către:

### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Centrul Național de Farmacovigilență**

Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România,

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

### **Roche Romania SRL**

Piața Presei Libere, Nr. 3-5

Clădirea City Gate – Turnul de Sud

Departamentul Medical, etaj 6, 013702 Sector 1, București, România

Recepție: +4021 206 47 01/02/03

Fax: +4021 206 47 00

Email: [romania.drug\\_safety@roche.com](mailto:romania.drug_safety@roche.com)

**Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la PPS, vă rugăm să consultați broșura personalului medical sau RCP-ul (atașat).**

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

Dr. Florentina Halici

Drug Safety Manager

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Piața Presei Libere, Nr. 3-5

Clădirea City Gate – Turnul de Sud

Departamentul Medical, etaj 6

013702 Sector 1

București, România

Telefon direct: +40 21 206 47 48

Recepție: +4021 206 47 01/02/03

Fax: +4021 206 47 00

Informații detaliate privind medicamentul Erivedge sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>.

Cu stimă,

**Farm. Daniela TRANDAFIR**  
Drug Regulatory Affairs Manager  
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.