

2.12.2014.

Pismo zdravstvenim radnicima o važnim informacijama u cilju sigurne primjene, uključujući Program sprječavanja trudnoće za lijek Erivedge (vismodegib) ▼

Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Poštovani,

U svojstvu zastupnika društva Roche Registration Ltd koje je nositelj odobrenja za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj lijeka Erivedge, u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), želimo Vas obavijestiti o važnim sigurnosnim podacima u vezi teratogenih učinaka lijeka Erivedge 150 mg tvrde kapsule kao i o uvođenju Programa sprječavanja trudnoće kod primjene ovoga lijeka. Erivedge je indiciran za liječenje odraslih bolesnika sa simptomatskim metastatskim karcinomom bazalnih stanica ili lokalno uznapredovalim karcinomom bazalnih stanica kod kojega nije moguće provesti kirurško liječenje niti radioterapiju.

Sažetak

- **Erivedge ima teratogene učinke. Može uzrokovati smrt embrija/fetusa ili teške prirođene mane i ne smije se uzimati u trudnoći.**
- **Uspostavljen je Program sprječavanja trudnoće kod primjene ovoga lijeka. Provođenje mjera za sprječavanje trudnoće tijekom i nakon liječenja nužno je i za žene reproduktivne dobi i za muškarce, jer Erivedge može biti prisutan u spermi.**
- **Erivedge se smije propisivati samo od strane ili pod nadzorom liječnika specijalista s iskustvom u liječenju odobrenih indikacija.**
- **Kao liječnik koji propisuje lijek, morate osigurati:**
 - **da su svi bolesnici u potpunosti obaviješteni o rizicima od teratogenih učinaka lijeka Erivedge.**
 - **da se bolesnike upozori da Erivedge ne smiju davati drugim osobama te da na kraju liječenja moraju zbrinuti neupotrijebljene kapsule u skladu s lokalnim propisima (npr. vratiti neupotrijebljene kapsule u ljekarnu).**
 - **da svi bolesnici, uključujući muškarce i žene koje nisu u reproduktivnoj dobi, obavezno dobiju Knjižicu za bolesnika i Podsjetnik za bolesnika u kojima su sažeto prikazane mjere Programa sprječavanja trudnoće koje moraju provoditi.**
 - **da svi bolesnici ispune i potpišu Obrazac potvrde o savjetovanju o lijeku Erivedge.**

Dodatne informacije o sigurnosnom pitanju

Pokazalo se da su inhibitori signalnog puta Hedgehog, poput vismodegiba, embriotoksični i/ili teratogeni u brojnih životinjskih vrsta te mogu uzrokovati teške malformacije, uključujući kraniofacijalne anomalije, oštećenja središnje linije i oštećenja ekstremiteta. Kad se primjenjuje u trudnica, Erivedge može uzrokovati smrt embrija/fetusa ili teške prirođene mane. U slučaju trudnoće u žene koja uzima Erivedge, liječenje se mora odmah prekinuti. S obzirom da se Erivedge ne smije primjenjivati u trudnoći, razvijen je Program sprječavanja trudnoće.

