



Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

Pismo zdravstvenim radnicima o važnim bezbjednosnim informacijama u vezi sa teratogenim efektima lijeka Erivedge (vismodegib)

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka.

Podgorica, 29.12.2014.

Poštovani,

Kompanija Hoffmann-La Roche LTD u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), želi da vas obavijesti o važnim bezbjednosnim informacijama u vezi sa teratogenim efektima lijeka Erivedge, tvrde kapsule, 150mg, kao i o sprovođenju Programa sprečavanja trudnoće tokom primjene ovog lijeka. Lijek Erivedge je indikovano za liječenje odraslih pacijenata sa simptomatskim metastatskim karcinomom bazalnih ćelija ili lokalno uznapredovalim karcinomom bazalnih ćelija, kod kojih nije indikovano hirurško liječenje ili radioterapija.

Sažetak:

- **Lijek Erivedge ima teratogene efekte. Može uzrokovati embrio-fetalnu smrt ili teške urođene mane i ne smije se upotrebljavati tokom trudnoće.**
- **Uspostavljen je Program sprečavanja trudnoće kod primjene ovog lijeka. Sprovođenje mjera za sprečavanje trudnoće tokom i nakon tretmana se zahtijeva kod žena u reproduktivnom periodu i kod muškaraca, jer lijek Erivedge može biti prisutan u sjemenoj tečnosti.**
- **Lijek Erivedge se smije propisivati samo od strane ili pod nadzorom ljekara specijalista sa iskustvom u liječenju odobrenih indikacija.**
- **Kao ljekar koji propisuje ovaj lijek, morate obezbijediti:**
 - da su svi pacijenti u potpunosti obaviješteni o teratogenim efektima lijeka Erivedge
 - da se pacijenti upozore da lijek Erivedge ne smiju davati drugim osobama i da na kraju liječenja moraju odložiti neupotrijebljene kapsule u skladu sa lokalnim propisima (npr. vratiti neupotrijebljene kapsule u apoteku)

- da svi pacijenti, uključujući muškarce i žene koje nijesu u reproduktivnom periodu, obavezno dobiju Brošuru za pacijente i Podsjetnik za pacijenta, u kojima su sažeto prikazane mjere Programa sprečavanja trudnoće koje moraju sprovoditi
- da svi pacijenti popune i potpišu potvrdu o savjetovanju za lijek Erivedge.

Dodatne informacije o bezbjednosnom pitanju

Pokazalo se da su inhibitori signalnog puta Hedgehog, kao što je vismodegib, embriotoksični i/ili teratogeni kod brojnih životinjskih vrsta i mogu uzrokovati teške malformacije, uključujući kraniofacijalne anomalije, oštećenja srednje linije i oštećenja ekstremiteta. Kada se primjenjuje kod trudnica, lijek Erivedge može uzrokovati embrio-fetalnu smrt ili teške urođene mane. S obzirom na to da se lijek Erivedge ne smije primjenjivati u trudnoći, razvijen je Program sprečavanja trudnoće.

Prije početka liječenja lijekom Erivedge

Žene u reproduktivnom periodu (za definiciju vidjeti Sažetak karakteristika lijeka ili Brošuru za zdravstvene radnike).

Testovi na trudnoću

Kod ovih žena, zdravstveni radnik bi trebalo da uradi test na trudnoću 7 dana prije početka tretmana. Testovi na trudnoću treba da imaju minimum osjetljivosti od 25mIU/ml humanog horionskog gonadotropina (hCG), ili zavisno od lokalne dostupnosti.

Ograničenja za propisivanje i izdavanje lijeka

Lijek Erivedge treba prvi put propisati i izdati u roku od 7 dana od negativnog testa na trudnoću. Rok važnosti recepta treba ograničiti na 28 dana tretmana, a za nastavak tretmana treba propisati novi recept.

Kontracepcija

Ove žene moraju biti u stanju da se pridržavaju efikasnih mjera kontracepcije (vidjeti Sažetak karakteristika lijeka, odjeljci 4.5 i 4.6), uključujući jednu metodu visoke efikasnosti i jednu metodu barijere tokom tretmana i **24 mjeseca** nakon uzimanja posljednje doze lijeka.

Tokom tretmana lijekom Erivedge

Žene u reproduktivnom periodu

Testovi na trudnoću

Kod ovih žena, zdravstveni radnik mora da uradi test na trudnoću svakog mjeseca tokom tretmana. Testovi na trudnoću treba da imaju minimum osjetljivosti od 25mIU/ml humanog horionskog gonadotropina (hCG), ili zavisno od lokalne dostupnosti. Pacijentkinje kod kojih se tokom tretmana javi amenoreja, moraju da nastave testiranje na trudnoću.

Kontracepcija

Ove žene se moraju pridržavati preporuka za kontracepciju (vidjeti Sažetak karakteristika lijeka), tokom tretmana i 24 mjeseca nakon posljednje doze lijeka. Žene u reproduktivnom periodu kod kojih su menstrualni ciklusi neredovni ili su prestali, moraju slijediti sve savjete o efikasnoj kontracepciji.

U slučaju trudnoće ili izostanka menstrualnog ciklusa

Ako pacijentkinja zatrudni, ako joj izostane menstrualni ciklus, ili iz bilo kog razloga posumnja da bi mogla biti trudna, mora odmah o tome obavijestiti svog ljekara. Dok se ne odradi medicinska procjena i dobije potvrda, treba pretpostaviti da perzistirajući izostanak menstrualnog ciklusa tokom tretmana lijekom Erivedge ukazuje na trudnoću. U slučaju trudnoće ili sumnje na trudnoću, liječenje se mora odmah prekinuti.

Dojenje

Nije poznato u kojoj se mjeri lijek Erivedge izlučuje u majčino mlijeko. Međutim, buduće da lijek Erivedge može izazvati teška razvojna oštećenja, žene ne smiju dojiti tokom liječenja lijekom Erivedge, kao ni 24 mjeseca nakon posljednje doze lijeka.

Muškarci

Lijek Erivedge je pronađen u sjemenjnoj tečnosti. Da bi se izbjeglo moguće izlaganje ploda tokom trudnoće, pacijenti muškog pola moraju uvijek, tokom liječenja lijekom Erivedge i 2 mjeseca nakon posljednje doze lijeka, koristiti prezervativ (po mogućnosti sa spermicidom) tokom polnog odnosa sa partnerkom, čak i ako su prije toga bili podvrgnuti vazektomiji.

Svi pacijenti

Doniranje krvi

Pacijenti ne smiju donirati krv tokom liječenja lijekom Erivedge i 24 mjeseca nakon posljednje doze lijeka.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na ispoljene neželjene reakcije nakon primjene lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list Crne Gore broj 56/11) prijavite CALIMS, pomoću odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje.

Obrazac za prijavljivanje možete preuzeti sa web stranice http://calims.me/Farmakovigilanca/Kako_prijaviti_nezeljeno_dejstvo_lijeka

Prijave je moguće poslati:

Poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A
81000 Podgorica

Telefaksom (020 310 581),

Elektronskom poštom (nezeljenadejstva@calims.me),

Putem IS zdravstvene zaštite

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Zdravstveni radnici sumnju na neželjene reakcije na lijek Erivedge mogu prijaviti i lokalnom Roche predstavništvu.

Hoffmann-La Roche Ltd. Dio stranog društva Podgorica, Medical department; Tel: +382 20 241-823, +382 20 241-825; Fax: +382 20 241-873.

Za dodatne informacije o Programu sprečavanja trudnoće kompanija Roche će pripremiti edukativni materijal koji će distribuirati zdravstvenim radnicima.

S poštovanjem,

Marija Vukotić

mr ph Marija Vukotić

Odgovorna osoba za farmakovigilancu



Aleksandra Kovačević
dr Aleksandra Kovačević
Rukovodilac medicinskog odjeljenja