

## Erivedge® (wismodegib): ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu, łącznie z Programem zapobiegania ciąży

Szanowna Pani Doktor,  
Szanowny Panie Doktorze,

Ten list jest wysyłany w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w celu przekazania ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania związanych z teratogennym działaniem produktu Erivedge 150 mg kapsułki twarde oraz przedstawienia Programu zapobiegania ciąży. Produkt leczniczy Erivedge jest wskazany do stosowania u dorosłych, u których stwierdzono objawowego raka podstawnokomórkowego z przerzutami lub miejscowo zaawansowanego raka podstawnokomórkowego niespełniającego kryteriów leczenia chirurgicznego lub radioterapii.

### Podsumowanie

- **Produkt Erivedge wykazuje właściwości teratogenne. Może spowodować obumarcie zarodka lub płodu lub poważne wady rozwojowe i nie wolno go stosować w okresie ciąży.**
- **Dla tego leku przygotowano Program zapobiegania ciąży (Pregnancy Prevention Programme PPP). Konieczne jest stosowanie środków zapobiegania ciąży w czasie oraz po zakończeniu leczenia w przypadku kobiet w wieku rozrodczym oraz mężczyzn, ponieważ Erivedge może być obecny w nasieniu.**
- **Produkt Erivedge powinien być przepisywany wyłącznie przez lub pod nadzorem wykwalifikowanego lekarza mającego doświadczenie w leczeniu choroby stanowiącej zatwierdzone wskazanie.**
- **Lekarz przepisujący produkt musi upewnić się, że:**
  - **wszyscy pacjenci zostali dokładnie poinformowani o ryzyku teratogenności związanej z ekspozycją na lek Erivedge.**
  - **pacjentów poinformowano, iż produktu Erivedge nie należy przekazywać innym osobom oraz o tym, że powinni oni oddać niewykorzystane kapsułki po zakończeniu terapii (sposób usunięcia powinien być zgodny z obowiązującymi przepisami (np. poprzez zwrot niewykorzystanych kapsułek do apteki).**
  - **wszyscy pacjenci, w tym mężczyźni oraz kobiety nie będące w wieku rozrodczym otrzymają „Brozurę dla pacjenta” i „Kartę przypominającą dla pacjenta”, które podsumowują zalecenia PPP, których należy przestrzegać.**

- o wszyscy pacjenci uzupełnili i podpisali „Formularz potwierdzający otrzymanie porady”.

### **Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Inhibitory szlaku zwanego „Hedgehog pathway”, do których należy wismodegib, odznaczają się udowodnionym działaniem embriotoksycznym i /lub teratogennym u wielu gatunków zwierząt i mogą spowodować poważne zniekształcenia, w tym wady twarzoczaszki, wady linii pośrodkowej ciała i wady kończyn. Produkt Erivedge podawany kobiecie w ciąży może spowodować obumarcie zarodka lub płodu lub poważne wady rozwojowe. PPP został przygotowany, ponieważ produktu Erivedge nie wolno stosować w okresie ciąży.

### **Przed rozpoczęciem leczenia produktem Erivedge**

Kobiety w wieku rozrodczym (definicja patrz ChPL lub „Broszura dla lekarza”)

#### *Test ciążowy*

U kobiet w wieku rozrodczym lekarz powinien przeprowadzić test ciążowy, w czasie 7 dni przed rozpoczęciem terapii. Testy ciążowe powinny cechować się czułością wynoszącą co najmniej 25 mIU/mL gonadotropiny kosmówkowej (hCG)..

#### *Ograniczenia związane z przepisywaniem i wydawaniem*

Pierwsze wypisanie i wydanie leku Erivedge powinno nastąpić w terminie do 7 dni od otrzymania ujemnego wyniku testu ciążowego. Lek Erivedge należy przepisywać na okres ograniczony do 28 dni leczenia, a kontynuacja leczenia powinna wymagać kolejnej recepty.

#### *Antykoncepcja*

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować rekomendowane metody antykoncepcji (patrz ChPL punkt 4.5 oraz 4.6) w tym jedną bardzo skuteczną metodę oraz metodą barierową w czasie trwania terapii oraz **przez 24 miesiące** od jej zakończenia.

### **Podczas leczenia produktem Erivedge**

Kobiety w wieku rozrodczym

### *Test ciążowy*

U pacjentek w wieku rozrodczym lekarz powinien wykonywać test ciążowy co miesiąc w czasie trwania terapii. Testy ciążowe powinny cechować się czułością wynoszącą co najmniej 25 mIU/mL gonadotropiny kosmówkowej (hCG).. U pacjentek, które przestały miesiączkować w czasie terapii, należy nadal wykonywać testy ciążowe i stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.

### *Antykoncepcja*

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję (patrz ChPL) w czasie terapii oraz w czasie 24 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki. Kobiety, u których występują nieregularne krwawienia lub które przestały miesiączkować muszą także przestrzegać wszystkich wskazówek dotyczących skutecznej antykoncepcji.

### *Postępowanie w przypadku ciąży lub niewystąpienia miesiączki*

Pacjentka, która zajdzie w ciążę, nie wystąpi u niej krwawienie miesięczne lub z jakiegokolwiek powodu będzie podejrzewać, że jest w ciąży, musi natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem. Trwały brak miesiączki w trakcie leczenia należy traktować jako wskaźnik ciąży, aż do momentu oceny medycznej i potwierdzenia. W przypadku ciąży lub podejrzenia ciąży, leczenie musi być natychmiast przerwane.

### *Karmienie piersią*

Ilość produktu Erivedge wydzielanego w mleku kobiecym nie jest znana. Z powodu potencjalnego ryzyka wywołania ciężkich wad rozwojowych, kobiety nie mogą karmić piersią przez okres przyjmowania Erivedge oraz przez okres 24 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki.

### Mężczyźni

Erivedge przenika do nasienia. W celu uniknięcia potencjalnej ekspozycji płodu podczas ciąży mężczyźni muszą zawsze stosować prezerwatywę z substancją plemnikobójczą, nawet jeżeli poddali się wcześniej zabiegowi wazektomii, podczas stosunków płciowych z partnerką, przez cały okres przyjmowania produktu Erivedge oraz przez 2 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki.

### Wszyscy pacjenci

### *Krwiodawstwo*

Pacjenci nie powinni oddawać krwi w okresie leczenia produktem Erivedge oraz przez 24 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Uzyskiwanie informacji o niepożądanych działaniach leków jest uzależnione od przekazywania zgłoszeń przez przedstawicieli personelu medycznego i konsumentów. Ze względu na fakt, iż zgłaszana jest tylko

nieznaczną część obserwowanych działań niepożądanych, uważa się, że częstość występowania danego działania niepożądanego, obliczona na podstawie zgłoszeń spontanicznych przekazanych po dopuszczeniu produktu do obrotu, może być niższa od częstości rzeczywistej. Każde wystąpienie działań niepożądanych u pacjentów otrzymujących produkt Erivedge® (wismodegib) należy zgłosić firmie Roche na następujący adres:

Roche Polska Sp. z o. o.  
ul. Domaniewska 39B  
02-672 Warszawa  
tel. (22) 345 17 57  
faks: (22) 345 17 90

**Wszelkie podejrzenia działań niepożądanych można też zgłaszać do:**  
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ul. Żąbkowska 41  
03-736 Warszawa  
Tel. (22) 492 13 01  
Faks: (22) 492 13 09

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:  
<http://www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego>

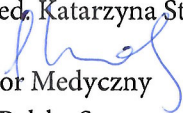
**Dalsze szczegółowe informacje na temat PPP, patrz „Broszura dla lekarza” [dostępna na [www.erivedge-ppp.net](http://www.erivedge-ppp.net)] lub ChPL [w załączeniu].**

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt:

Dr Anna Sozańska – Solak  
Medical Manager  
Roche Polska sp. z o.o.  
Domaniewska 39 B  
02-672 Warsaw, Poland  
Tel.: +48 22 347 9410

Z poważaniem,

Lek. med. Katarzyna Stadnicka

  
Dyrektor Medyczny  
Roche Polska Sp. z o. o.