

▼ *Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate (vezi detalii mai jos).*

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Moarte embrio-fetală sau malformații congenitale severe

Erivedge poate cauza moarte embrio-fetală sau malformații congenitale severe dacă este administrat unei femei gravide. Inhibitorii căii Hedgehog, cum este vismodegib, s-au dovedit a fi embriotoxici și/sau teratogeni la mai multe specii de animale și pot cauza malformații severe, inclusiv anomalii cranio-faciale, defecte ale liniei mediane și ale membrelor.

Erivedge nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Criterii pentru o femeie aflată în perioada fertilă (FPF)

O FPF se definește, în Programul de Prevenire a Sarcinii în cazul tratamentului cu Erivedge, ca:

- o femeie matură din punct de vedere sexual care
- a avut menstruație oricând în ultimele 12 luni consecutive,
- nu a fost supusă unei histerectomii sau unei ovariectomii bilaterale, sau o femeie care nu prezintă insuficiență ovariană prematură permanentă confirmată medical,
- nu prezintă genotipul XY, sindromul Turner sau agenezie uterină,
- devine amenoreică după ce a urmat un tratament pentru cancer, inclusiv tratamentul cu Erivedge.

Consiliere

Pentru o FPF

Erivedge este contraindicat la o FPF care nu respectă condițiile Programului de Prevenire a Sarcinii în cazul tratamentului cu Erivedge.

O FPF trebuie să înțeleagă că:

- Erivedge prezintă risc teratogen asupra fătului,
- Ea nu trebuie să utilizeze Erivedge dacă este gravidă sau intenționează să rămână gravidă,
- Ea trebuie să efectueze, sub îndrumarea personalului medical, un test de sarcină al cărui rezultat să fie negativ, cu cel mult 7 zile înaintea începerii tratamentului cu Erivedge,
- Ea trebuie să efectueze un test de sarcină al cărui rezultat să fie negativ, în fiecare lună în timpul tratamentului, chiar dacă a devenit amenoreică,
- Ea nu trebuie să rămână gravidă în timpul tratamentului cu Erivedge și timp de 24 luni după administrarea ultimei doze din acest medicament,
- Ea trebuie să fie capabilă să respecte măsurile de contracepție eficiente,
- Ea trebuie să utilizeze două metode de contracepție recomandate în timpul tratamentului cu Erivedge, cu excepția cazului în care se angajează să nu aibă contacte sexuale (abstinență),
- Ea trebuie să se adreseze personalului medical dacă oricare dintre următoarele situații are loc în timpul tratamentului sau în decursul a 24 luni de la administrarea ultimei doze a tratamentului:
 - ✓ dacă rămâne gravidă sau suspectează, din orice motiv, că este gravidă,
 - ✓ dacă constată absența menstruației,
 - ✓ dacă încetează să utilizeze metodele de contracepție, cu excepția cazului în care se angajează să nu aibă contacte sexuale (abstinență),
 - ✓ dacă are nevoie să schimbe metoda de contracepție în timpul tratamentului,
- Ea nu trebuie să alăpteze în timpul tratamentului cu Erivedge și timp de 24 luni după administrarea ultimei doze din acest medicament.

Pentru bărbați

Vismodegib se regăsește în lichidul seminal. Pentru a evita posibilitatea expunerii fetale în timpul sarcinii, un pacient bărbat trebuie să înțeleagă că:

- Erivedge prezintă risc teratogen asupra fătului, dacă are contacte sexuale neprotejate cu o femeie gravidă,

- El trebuie să utilizeze întotdeauna metodele de contracepție recomandate (vezi pct. “Contracepția” de mai jos și pct. 4.6),
 - El se va adresa personalului medical dacă partenera sa rămâne gravidă în timpul tratamentului acestuia cu Erivedge sau în decurs de 2 luni după administrarea ultimei doze din acest medicament.
- Pentru personalul medical (HCP)
Personalul medical trebuie să educe pacienții astfel încât aceștia să înțeleagă și să accepte toate condițiile Programului de Prevenire a Sarcinii în cazul tratamentului cu Erivedge.

Contracepția

FPF

Pacientele trebuie să utilizeze două metode de contracepție recomandate, inclusiv o metodă cu eficiență ridicată și o metodă de barieră, în timpul tratamentului cu Erivedge și timp de 24 luni după administrarea ultimei doze din acest medicament (vezi pct. 4.6).

Bărbați

Pacienții trebuie să utilizeze întotdeauna un prezervativ (cu spermicid, dacă este disponibil), chiar și în cazul în care acesta a efectuat o vasectomie, atunci când are contacte sexuale cu partenera sa în timpul tratamentului cu Erivedge și timp de 2 luni după administrarea ultimei doze din acest medicament

Testarea sarcinii

O FPF trebuie să efectueze un test de sarcină supervizat medical, sub îndrumarea personalului medical, cu cel mult 7 zile înaintea inițierii tratamentului și în fiecare lună, în timpul tratamentului. Testele de sarcină trebuie să aibă o sensibilitate minimă de 25 mili UI/ml, în funcție de disponibilitatea lor la nivel local. Pacientele care prezintă amenoree în timpul tratamentului cu Erivedge trebuie să continue testarea lunară a sarcinii pe tot parcursul tratamentului.

În cazul apariției sarcinii sau absenței menstruației

Dacă pacienta rămâne gravidă, constată absența menstruației sau suspectează, din orice motiv, că este gravidă, trebuie să-și informeze imediat medicul curant.

Absența îndelungată a menstruației în timpul tratamentului cu Erivedge presupune existența unei sarcini, până la evaluarea și confirmarea medicală ulterioară.

Restricții privind prescrierea și eliberarea pentru FPF

Prima prescriere și eliberare de Erivedge trebuie să aibă loc în decurs de 7 zile de la efectuarea unui test de sarcină al cărui rezultat a fost negativ. Prescripțiile medicale cu Erivedge trebuie limitate la 28 de zile de tratament, iar continuarea tratamentului trebuie să necesite o nouă prescripție medicală.

Efectele asupra dezvoltării postnatale

A fost demonstrat că vismodegib produce modificări severe ireversibile asupra creșterii dinților (degenerare/necroza odontoblaștilor, formarea de chisturi cu lichid în pulpa dentară, calcifierea canalului radicular și hemoragie) și asupra închiderii cartilajului de creștere epifizar, la diferite specii de animale. Aceste rezultate indică un risc potențial de oprire a creșterii în înălțime și deformări ale dinților la sugari și copii.

Donarea de sânge

Pacienții nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului cu Erivedge și timp de 24 luni după administrarea ultimei doze de medicament.

Donarea de spermă

Pacienții bărbați nu trebuie să doneze spermă în timpul tratamentului cu Erivedge și timp de 2 luni după administrarea ultimei doze de medicament.

Precauții suplimentare

Pacienții trebuie instruiți să nu dea niciodată acest medicament unei alte persoane. La finalul tratamentului, orice capsule neutilizate trebuie eliminate imediat de către pacient în conformitate cu reglementările locale (dacă se aplică, de exemplu, prin restituirea capsulelor farmacistului sau medicului).

Excipienți

Capsulele de Erivedge conțin lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficiență de lactază Lapp sau malabsorbție de glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic “nu conține sodiu”.

▼ *Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Evenimentele adverse trebuie raportate. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată (vezi detalii mai jos).*

*Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: 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*

Referințe

Sumarul Caracteristicilor Produsului, Agenția Europeană a Medicamentului
[http://www.ema.europa.eu/docs/ro_RO/document_library/EPAR -
_Product_Information/human/002602/WC500146817.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/ro_RO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002602/WC500146817.pdf)