

TÄRKEÄ LÄÄKKEEN TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄ TIEDOTE

Erivedge® (vismodegibi): Tärkeää tietoa valmisteen turvallisesta käytöstä sisältäen tietoa myös raskaudenehkäisyohjelmasta

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tämä kirje sisältää tärkeää turvallisuustietoa Erivedgen käytöstä, ja sen lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa. Kirjeessä on tietoa valmisteen teratogeenisistä vaikutuksista sekä Erivedgen (150 mg kovat kapselit) raskaudenehkäisyohjelmasta. Erivedge on tarkoitettu aikuisille potilaille, joilla on oireinen etäpesäkkeinen tyvisolusyöpä tai paikallisesti levinnyt tyvisolusyöpä, jota ei voida hoitaa leikkauksella eikä sädehoidolla.

Yhteenveto

- **Erivedgellä on teratogeenisiä vaikutuksia. Se voi aiheuttaa alkion tai sikiön kuoleman tai vaikeita synnynnäisiä kehityshäiriöitä ja sitä ei saa käyttää raskauden aikana.**
- **Valmisteeseen liittyy raskaudenehkäisyohjelma. Raskaudenehkäisytoimenpiteet vaaditaan hoidon aikana ja sen jälkeen sukukypsiltä naisilta ja myös miehiltä, koska Erivedgeä voi esiintyä siemennesteessä.**
- **Erivedgeä saavat määrätä vain hyväksytyyn käyttöaiheen hoitoon perehtyneet erikoislääkärit tai heidän valvonnassaan toimivat lääkärit.**
- **Lääkkeen määrääjänä sinun tulee varmistua:**
 - **että kaikki potilaat ovat täysin tietoisia Erivedgen teratogeenisistä vaikutuksista.**
 - **että potilaat eivät saa antaa Erivedgeä muiden käyttöön, ja että kaikki käyttämättömät kapselit on hävitettävä hoidon päättyessä paikallisten vaatimusten mukaisella tavalla (esim. palauttamalla käyttämättömät kapselit apteekkiin).**
 - **että kaikille potilaille (myös miehille ja naisille, jotka eivät ole hedelmällisessä iässä) on annettava potilaalle tarkoitettu esite ja potilaan muistutuskortti, joissa on yhteenveto raskaudenehkäisyohjelman noudattamisesta.**
 - **että kaikki potilaat täyttävät ja allekirjoittavat vahvistuslomakkeen neuvonnan antamisesta (Potilasohjauksen vahvistuslomake).**

Lisätietoa turvallisuuteen liittyvistä seikoista

Hedgehog-signalointireitin estäjien, kuten vismodegibin, on osoitettu vaikuttavan haitallisesti alkioon ja/tai aiheuttavan sikiöpämuodostumia monille eläinlajeille. Hedgehog-signalointireitin estäjät voivat aiheuttaa vaikeita epämuodostumia, kuten kallon ja kasvojen epämuodostumia, keskiviivan rakenteiden poikkeavuuksia ja raajojen kehityshäiriöitä.

Erivedge voi aiheuttaa alkion tai sikiön kuoleman tai vaikeita synnynnäisiä kehityshäiriöitä jos sitä annetaan raskaana olevalle naiselle. Raskaudenehkäisyohjelma on kehitetty koska Erivedgeä ei saa käyttää raskauden aikana.

Ennen Erivedge-hoidon aloittamista

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi (määritelmä valmisteyhteenvedossa tai terveydenhuollon ammattilaisen materiaalissa)

Raskaustesti

Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, tulee tehdä terveydenhuollon ammattilaisen tekemä raskaustesti 7 vuorokauden kuluessa ennen hoidon aloittamista. Raskaustestin herkkyuden on oltava vähintään 25 mIU/ml koriongonadotropiinia (hCG) paikallisen saatavuuden mukaan.

Määrittämistä ja toimittamista koskevat rajoitukset

Erivedge määrätään ja toimitetaan potilaalle ensimmäisen kerran 7 vuorokauden kuluessa negatiivisesta raskaustestistä. Erivedge-lääkemääräys on kirjoitettava enintään 28 hoitopäiväksi. Hoidon jatkaminen edellyttää uutta lääkemääräystä.

Raskauden ehkäisy

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on pystyttävä huolehtimaan luotettavasta raskauden ehkäisystä (katso valmisteyhteenvedon kohdat 4.5 ja 4.6). Naisten on käytettävä yhtä erittäin luotettavaa menetelmää ja yhtä estemenetelmää hoidon aikana ja **24 kuukauden** ajan viimeisen lääkannoksen jälkeen.

Erivedge-hoidon aikana

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Raskaustestit

Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, tulee tehdä terveydenhuollon ammattilaisen tekemä raskaustesti kuukausittain hoidon aikana. Raskaustestin herkkyuden on oltava vähintään 25 mIU/ml koriongonadotropiinia (hCG) paikallisen saatavuuden mukaan. Potilailla, joilla ei ole kuukautisia hoidon aikana, tulee jatkaa raskaustestien tekemistä.

Raskauden ehkäisy

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, tulee noudattaa suositusta raskauden ehkäisystä (katso valmisteyhteenvedo) hoidon aikana ja 24 kuukauden ajan viimeisen lääkannoksen jälkeen. Näiden naisten on noudatettava kaikkia luotettavia ehkäisyä koskevia ohjeita, vaikka heidän kuukautisensa olisivat epäsäännölliset tai jäisivät pois.

Raskaus tai kuukautisten poisjääminen

Jos potilas tulee raskaaksi, hänen kuukautisensa jäävät pois tai jos hän jostain syystä epäilee olevansa raskaana, hänen on ilmoitettava asiasta heti hoitavalle lääkärille.

Kuukautisten poisjäämistä hoidon aikana on pidettävä merkinä mahdollisesta raskaudesta, kunnes lääketieteellinen arvio on tehty ja vahvistus saatu. Erivedge-hoito on lopetettava, jos potilas on raskaana tai raskautta epäillään.

Imetys

Ei tiedetä, missä määrin Erivedge erittyy rintamaitoon. Koska Erivedge saattaa aiheuttaa vakavia kehityshäiriöitä, naisten ei pidä imettää Erivedge-hoidon aikana eikä 24 kuukauden aikana viimeisen lääkannoksen jälkeen.

Miehet

Vismodegibia esiintyy siemennesteessä. Jotta vältettäisiin sikiön mahdollinen altistuminen lääkeaineelle raskauden aikana, kaikkien miespotilaiden, myös niiden, joille on tehty vasektomia, on käytettävä aina kondomia (yhdessä spermidin kanssa, jos mahdollista), kun he ovat sukupuoliyhdyntänsä naiskumppanin kanssa Erivedge-hoidon aikana ja kahden kuukauden aikana viimeisen lääkeannoksen jälkeen.

Kaikki potilaat

Verenluovutus

Potilaat eivät saa luovuttaa verta Erivedge-hoidon aikana eivätkä 24 kuukauden aikana viimeisen lääkeannoksen jälkeen.

Haittavaikutusraportointi

Terveystenhoitohenkilöstöä kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt Erivedgen käyttöön liittyvät haittatapahtumat Fimealle, www.fimea.fi tai Roche Oy:n lääketurvayksikköön (puh. 010 554 500, faksi 010 554 5491 tai sähköpostilla finland.laaketurva@roche.com).

Tarkempaa lisätietoa raskaudenehkäisyohjelmasta löytyy Terveystenhoiton ammattilaisen materiaalista (saatavilla www.erivedge.fi) tai valmisteyhteenvedosta (saatavilla www.roche.fi à sairaudenhoito à valmisteyhteenvedot). Jos haluatte lisätietoja, voitte ottaa yhteyttä tuotepäällikkö Anna-Liisa Vuoriseen (puh. 0400 744 117, sähköposti anna-liisa.vuorinen@roche.com).

Ystävällisin terveisin



Klaus Tamminen
lääketieteellinen johtaja
GSM 040 734 1212, sähköposti: klaus.tamminen@roche.com