



Erivedge® ▼ Schwangerschaftsverhütungs-Programm

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die Roche Pharma AG (grenzach.drug_safety@roche.com oder Fax +49 7624/14-3183) oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de oder Fax +49 228/207-5207).

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Erivedge® (Vismodegib) wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen der Zulassung dieses Arzneimittels wurden zusätzliche risikominimierende Maßnahmen beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schweren Geburtsfehlern oder vom Tod eines Kindes vor oder kurz nach der Geburt zu verringern.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Sie als Patient, dem Erivedge® verschrieben wurde, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Wichtige Informationen für männliche und weibliche Patienten, die Erivedge® einnehmen, zur Schwangerschaftsverhütung und zu Verhütungsmethoden

- Erivedge® kann schwere Geburtsfehler verursachen.
- Es kann zum Tod eines Kindes vor der Geburt oder kurz nach der Geburt führen.
- Sie oder Ihre Partnerin dürfen während der Anwendung dieses Arzneimittels nicht schwanger werden.
- Befolgen Sie die Hinweise zur Verhütung, die in dieser Broschüre beschrieben werden.

Einleitung:

In dieser Broschüre erhalten Sie eine Zusammenfassung wichtiger Informationen zur Sicherheit und Hinweise zur Einnahme von Erivedge®. Lesen Sie die Broschüre aufmerksam durch und bewahren Sie sie auf, falls Sie sie erneut lesen möchten.

Bitte lesen Sie für wichtige Informationen zur Einnahme dieses Arzneimittels ebenfalls die Packungsbeilage, die in jeder Faltschachtel von Erivedge® Kapseln enthalten ist.

Wenn Sie etwas nicht verstehen oder zusätzliche Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Einleitung	3
1.1. Was ist Erivedge® und wie wirkt es?	3
2. Wer kann Erivedge® nicht einnehmen?	4
3. Biologische Mechanismen und das Risiko für Geburtsfehler	4
4. Bevor Sie mit der Einnahme von Erivedge® beginnen	4
5. Während und nach der Behandlung mit Erivedge®	5
6. Schwangerschaft und Erivedge®	5
6.1. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann und Erivedge® einnehmen	5
6.2. Wenn Sie ein Mann sind und Erivedge® einnehmen	7
6.3. Wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten	7
7. Häufige Nebenwirkungen von Erivedge®	7
8. Meldung von Nebenwirkungen	8
9. Leitfaden für Patienten	

1. Einleitung

- Erivedge® kann schwere Geburtsfehler verursachen.
- Es kann zum Tod eines Kindes vor der Geburt oder kurz nach der Geburt führen.
- Sie oder Ihre Partnerin dürfen während der Anwendung dieses Arzneimittels nicht schwanger werden.
- Befolgen Sie die Hinweise zur Verhütung, die in dieser Broschüre beschrieben werden.

Lesen Sie aufmerksam die speziellen Informationen, die Sie von Ihrem Arzt bekommen haben. Achten Sie besonders auf die Wirkung von Erivedge® auf ungeborene Kinder.

1.1. Was ist Erivedge® und wie wirkt es?

Erivedge® ist ein Arzneimittel gegen Krebs mit dem Wirkstoff Vismodegib. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, die einen bestimmten Typ von Hautkrebs haben, ein sogenanntes fortgeschrittenes Basalzellkarzinom. Es wird angewendet, wenn der Krebs:

- sich in andere Teile des Körpers ausgebreitet hat (sogenanntes „metastasiertes“ Basalzellkarzinom)
- sich in die umliegenden Bereiche ausgebreitet hat (sogenanntes „lokal fortgeschrittenes“ Basalzellkarzinom) und Ihr Arzt entscheidet, dass er nicht mit Operation oder Strahlentherapie behandelt werden sollte.

Ein Basalzellkarzinom entwickelt sich, wenn das Erbgut (DNA) der normalen Hautzellen beschädigt wird und der Körper diese Beschädigung nicht reparieren kann. Durch diese Beschädigung kann die Art und Weise, wie bestimmte Proteine in diesen Zellen funktionieren, verändert sein. Die beschädigten Zellen können kanzerogen werden und anfangen zu wachsen und sich zu teilen. Erivedge® ist ein Arzneimittel gegen Krebs und wirkt, indem es eines der Schlüsselproteine kontrolliert, das an der Entstehung eines Basalzellkarzinoms beteiligt ist. Dadurch kann das Wachstum der Krebszellen verlangsamt oder gestoppt oder die Krebszellen sogar abgetötet werden, wodurch sich Ihr Hautkrebs eventuell verkleinert.

2. Wer kann Erivedge® nicht einnehmen?

Manche Menschen können Erivedge® nicht einnehmen. Wenn einer der unten aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erivedge® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **schwanger** sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, während der Behandlung oder in den 24 Monaten nach Ihrer letzten Dosis, schwanger zu werden.
- **stillen** oder beabsichtigen, während der Behandlung oder in den 24 Monaten nach Ihrer letzten Dosis zu stillen.
- eine Frau sind, die schwanger werden könnte und Sie entweder die empfohlenen Verhütungsmethoden **nicht anwenden** (siehe Abschnitt 6.1) oder während der Behandlung und in den 24 Monaten nach der letzten Dosis nicht vollständig sexuell abstinert sind.
- **allergisch** gegen Vismodegib oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- ebenfalls Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) einnehmen – ein pflanzliches Arzneimittel, das bei Depressionen angewendet wird.

3. Biologische Mechanismen und Risiken für Geburtsfehler

Der Hedgehog-Signalweg spielt während der Entwicklung des Kindes vor der Geburt eine wesentliche Rolle. In Tierstudien mit dem Wirkstoff Vismodegib traten schwere Missbildungen, wie fehlende und/oder zusammengewachsene Finger oder Zehen, Fehlbildungen an Kopf und Gesicht und Retardierungen auf.

4. Bevor Sie mit der Einnahme von Erivedge® beginnen

- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie innerhalb von maximal 7 Tagen vor Einleitung der Behandlung mit Erivedge® einen Schwangerschaftstest unter ärztlicher Aufsicht durchführen lassen.
- Alle Patienten müssen das Erivedge® Beratungsnachweis-Formular zusammen mit ihrem Arzt besprechen und unterschreiben.

5. Während und nach der Behandlung mit Erivedge®

Erivedge® kann Kindern vor und nach der Geburt schaden.

- Sie dürfen während Ihrer Behandlung und noch 24 Monate nach Erhalt der letzten Dosis nicht schwanger werden. Ein monatlicher Schwangerschaftstest wird empfohlen.
- Sie dürfen während Ihrer Behandlung und noch 24 Monate nach Erhalt der letzten Dosis nicht stillen.
- Sie dürfen während der ganzen Behandlungszeit und noch 24 Monate nach Erhalt der letzten Dosis kein Blut spenden.
- Bewahren Sie Erivedge® für Kinder unzugänglich auf.
- Verwenden Sie die empfohlenen Verhütungsmethoden, die in dieser Broschüre beschrieben sind.
- Spenden Sie während der Behandlung und bis zu 2 Monate nach Ihrer letzten Dosis keinen Samen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben.
- Bringen Sie nicht verwendete Kapseln am Ende der Behandlung zurück (*die Beseitigung erfolgt gemäß den nationalen Anforderungen*).

6. Schwangerschaft und Erivedge®

6.1. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann und Erivedge® einnehmen

Wenn Sie während der Behandlung oder bis zu 24 Monate nach Ihrer letzten Dosis schwanger werden, kann Erivedge® während der Entwicklung des ungeborenen Kindes schwere Missbildungen verursachen.

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie nicht mit der Anwendung von Erivedge® beginnen.
- Sie müssen innerhalb von maximal 7 Tagen vor Beginn der Behandlung mit Erivedge® einen Schwangerschaftstest unter ärztlicher Aufsicht durchführen (Tag des Schwangerschaftstests = Tag 1).
- Sie müssen während der Behandlung jeden Monat einen Schwangerschaftstest unter ärztlicher Aufsicht durchführen.
- Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

- Sie dürfen während der Behandlung mit Erivedge® und noch 24 Monate nach Ihrer letzten Dosis nicht schwanger werden.
- Es ist sehr wichtig, dass Sie **zwei** der empfohlenen Verhütungsmethoden, die unten in der Tabelle beschrieben sind, anwenden; eine davon muss eine Barrieremethode sein (eine Barrieremethode **und** eine sehr wirksame Verhütungsmethode).

Empfohlene Verhütungsmethoden

Patienten müssen **zwei** Verhütungsmethoden anwenden.
Patienten müssen **eine** Verhütungsmethode aus **jeder** der beiden unten genannten Spalten anwenden.

Barrieremethode		sehr wirksame Formen der Kontrazeption
<ul style="list-style-type: none"> • Kondom für den Mann mit Spermiziden • Diaphragma mit Spermiziden <p>ODER</p>	und	<ul style="list-style-type: none"> • Injektion eines Hormondepots • Intrauterinpeessar (IUP) • Eileitersterilisation • Vasektomie <p>ODER</p>

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, welche Verhütungsmethoden Sie anwenden sollen, oder Sie weitere Informationen brauchen.

- Sie müssen während Ihrer Behandlung mit Erivedge® und bis zu 24 Monate nach Ihrer letzten Dosis eine Verhütungsmethode anwenden (oder vollständig abstinert sein), es sei denn, Sie verpflichten sich, während der gesamten Zeit auf Geschlechtsverkehr zu verzichten (vollständige Abstinenz).
- Wenn Ihre Menstruation während der Behandlung ausgesetzt hat, müssen Sie während Ihrer Behandlung mit Erivedge® und noch 24 Monate nach Absetzen von Erivedge® weiterhin die empfohlenen Verhütungsmethoden anwenden.
- Wenn Ihre Menstruation im Vorfeld einer Behandlung mit einem Anti-Krebs-Mittel ausgesetzt hat, müssen Sie während Ihrer Behandlung mit Erivedge® und noch 24 Monate nach Absetzen von Erivedge® weiterhin die empfohlenen Verhütungsmethoden anwenden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeigneten Verhütungsmethoden.
- Sie müssen die Einnahme von Erivedge® sofort beenden und Ihren Arzt sofort informieren, wenn bei Ihnen eine Menstruation ausfällt und Sie vermuten schwanger zu sein.

6.2. Wenn Sie ein Mann sind und Erivedge® einnehmen

- Der Wirkstoff dieses Arzneimittels kann in die Spermien übertreten und dazu führen, dass Ihre Geschlechtspartnerin dem Arzneimittel ausgesetzt wird. Um ein potenzielles Ausgesetztsein während einer Schwangerschaft zu vermeiden, müssen Sie während der Behandlung mit Erivedge® und noch 2 Monate nach Ihrer letzten Dosis bei Geschlechtsverkehr mit einer Frau Kondome (wenn verfügbar, mit Spermiziden) anwenden. Das gilt auch, wenn bei Ihnen eine Durchtrennung der Samenleiter (Vasektomie) durchgeführt wurde.
- Sie dürfen während der Behandlung und bis zu 2 Monate nach der letzten Dosis dieses Arzneimittels keinen Samen spenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Partnerin vermutet schwanger zu sein während Sie Erivedge® einnehmen und noch 2 Monate nach Ihrer letzten Dosis.

6.3. Wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten

Sie müssen sofort Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen oder Ihrer Geschlechtspartnerin eine Menstruation ausfällt, eine Menstruation ungewöhnlich verläuft, Sie oder Ihre Partnerin eine Schwangerschaft vermuten oder eine Schwangerschaft eingetreten ist.

- Weibliche Patienten: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort ab, wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels und bis zu 24 Monate nach Ihrer letzten Dosis eine Schwangerschaft vermuten.
- Männliche Patienten: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Geschlechtspartnerin während Sie Erivedge® einnehmen und bis zu 2 Monate nach Ihrer letzten Dosis eine Schwangerschaft vermutet.

7. Häufige Nebenwirkungen von Erivedge®

Die Packungsbeilage enthält eine vollständige Liste mit allen bekannten Nebenwirkungen dieses Arzneimittels. Es ist wichtig, dass Sie wissen, welche Nebenwirkungen während der Behandlung bei Ihnen auftreten können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Erivedge® Nebenwirkungen bemerken.

8. Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de

oder der

Roche Pharma AG, Abt. Arzneimittelsicherheit
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com
Tel.: +49 7624/14-2014
Fax +49 7624/14-3183

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



September 2017, Version 3

<http://www.bfarm.de/schulungsmaterial.html>

Herausgeber:

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen

© 2017

Alle erwähnten Markennamen
sind gesetzlich geschützt.

www.roche.com

Blindtext Lagernummer