



Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

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

oder

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Tel: 030 400456 500, Fax: 030 400456 555
E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de
Website: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/index.html>

Juli 2023, Version 5.1

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

kohlpharma GmbH

Im Holzhau 8

66663 Merzig

Telefon: 06867 / 920-0

E-Mail: info@kohlpharma.com

© 2023 · Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt



Erivedge®
(Vismodegib)

Leitfaden für die
Kitteltasche

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Vismodegib verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Die Anwendung von Vismodegib bei Schwangeren kann zu embryofetalem Tod oder schweren Geburtsfehlern führen. Bei verschiedenen Tierspezies ist gezeigt worden, dass Hedgehog-Signaltransduktionsweg-Inhibitoren, wie z.B. Vismodegib, embryotoxisch und/oder teratogen sind und schwere Missbildungen, einschließlich kraniofaziale Anomalien, Mittellinienfehlbildungen und Gliedmaßendefekte verursachen können. Vismodegib darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Vismodegib ist kontraindiziert bei

- Frauen, die schwanger sind oder stillen.
- Frauen im gebärfähigen Alter, die sich nicht an das Erivedge® Schwangerschaftsverhütungsprogramm halten.

Weibliche Patientinnen im gebärfähigen Alter

- müssen innerhalb von maximal 7 Tagen vor Behandlungsbeginn einen negativen Schwangerschaftstest (Tag des Schwangerschaftstests = Tag 1), der unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt wurde, vorweisen.
- müssen monatliche Schwangerschaftstests durchführen, auch wenn sie amenorrhöisch werden.
- müssen während und noch 24 Monate nach Erhalt der letzten Dosis Vismodegib zwei der empfohlenen Verhütungsmethoden anwenden.
- dürfen während ihrer Behandlung und noch 24 Monate nach Erhalt der letzten Dosis nicht stillen.

Männliche Patienten

- müssen Kondome benutzen (wenn verfügbar, mit Spermiziden), wenn sie während der Einnahme von Vismodegib und bis zu 2 Monate nach ihrer letzten Dosis Geschlechtsverkehr mit einer Frau haben.
- dürfen während der Behandlung und bis zu 2 Monate nach der letzten Dosis dieses Arzneimittels keinen Samen spenden.

Alle Patienten

- müssen Sie sofort kontaktieren, wenn sie/die Geschlechtspartnerin vermuten, schwanger zu sein.
- dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben.
- müssen nicht verwendete Kapseln am Ende der Behandlung in die Apotheke zurückbringen.
- dürfen während der Behandlung mit Vismodegib und noch 24 Monate nach der letzten Dosis von Vismodegib kein Blut spenden.

Die Rolle des verschreibenden Arztes im Erivedge® Schwangerschaftsverhütungsprogramm

- Unterrichten Sie Patienten über die teratogenen Risiken, die mit der Einnahme von Vismodegib während einer Schwangerschaft verbunden sind. Verwenden Sie dazu den Leitfaden zur Patientenberatung.
- Stellen Sie sicher, dass die Patienten in der Lage sind, die Anforderungen für die sichere Anwendung von Vismodegib zu erfüllen.
- Geben Sie Ihren Patienten die folgende Broschüre mit: „Erivedge® Schwangerschaftsverhütungsprogramm: Informationen für Patienten, die Erivedge® einnehmen“. Darin sind Informationen und Ratschläge zur Einnahme von Erivedge® enthalten.
- Stellen Sie sicher, dass Patientinnen im gebärfähigen Alter innerhalb von maximal 7 Tagen vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung monatlich einen Schwangerschaftstest unter ärztlicher Aufsicht durchführen.
- Stellen Sie sicher, dass bei Patientinnen im gebärfähigen Alter die Verschreibung von Erivedge® auf 28 Behandlungstage limitiert ist und für eine Fortsetzung der Behandlung eine neue Verschreibung erforderlich ist.
- Stellen Sie sicher, dass Patientinnen im gebärfähigen Alter in der Lage sind, die Verhütungsmethoden während der Behandlung mit Vismodegib und bis zu 24 Monate nach Erhalt der letzten Dosis anzuwenden.
- Wenn Ihre Patientin/Ihr Patient vermutet, dass sie/seine Geschlechtspartnerin schwanger ist, überprüfen Sie den Schwangerschaftsstatus, beraten die Patienten zu teratogenen Risiken und überweisen Sie die Patientin/die Geschlechtspartnerin an einen spezialisierten Arzt.
- Berichten Sie jede Schwangerschaft an Roche.

Weitere Informationen zu den Nebenwirkungen von Vismodegib und zur Schwangerschaftsverhütung können in der Fach- und Gebrauchsinformation von Erivedge® nachgelesen werden.