

4.2. Wenn Sie ein Mann sind und Erivedge® einnehmen

- Der Wirkstoff dieses Arzneimittels kann in die Samenflüssigkeit übertreten und dazu führen, dass Ihre Geschlechtspartnerin dem Arzneimittel ausgesetzt wird. Um dieses zu vermeiden, müssen Sie während der Behandlung mit Vismodegib 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.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Partnerin vermutet schwanger zu sein, bei ihr eine Menstruation ausfällt oder eine Menstruation ungewöhnlich verläuft, während Sie Vismodegib einnehmen und noch 2 Monate nach Ihrer letzten Dosis.

5. 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 Vismodegib Nebenwirkungen bemerken.

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
<http://www.bfarm.de>

oder

kohlpharma GmbH

Im Holzhau 8

D-66663 Merzig

Telefon: 06867 / 920-0

E-Mail: hotline-qs@kohlpharma.com

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



kohlpharma GmbH
im Holzhau 8, D-66663 Merzig



Erivedge®
(Vismodegib)

Schwangerschafts- verhütungs-Programm

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

- Vismodegib 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.

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.

Inhaltsverzeichnis

1. Was ist Erivedge®?
2. Risiko für Fehlbildungen und Tod des ungeborenen Kindes
3. Bevor Sie mit der Einnahme von Erivedge® beginnen
4. Während und nach der Behandlung mit Erivedge®
 - 4.1. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, und Erivedge® einnehmen
 - 4.2. Wenn Sie ein Mann sind und Erivedge® einnehmen
5. Häufige Nebenwirkungen von Erivedge®

1. Was ist Erivedge®?

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.

2. Risiko für Fehlbildungen und Tod des ungeborenen Kindes

Vismodegib kann dem ungeborenen Kind schaden. Wenn ein Kind während der Schwangerschaft Vismodegib ausgesetzt ist, kann es zu schweren Missbildungen und zum Tod des Kindes vor der Geburt oder kurz nach der Geburt kommen. Daher dürfen Patientinnen während der Behandlung oder bis zu 24 Monate nach der letzten Dosis nicht schwanger werden. Vismodegib kann auch in die Samenflüssigkeit übertreten. Daher dürfen Geschlechtspartnerinnen von Patienten nicht schwanger sein oder während der Behandlung oder bis zu 2 Monate nach der letzten Dosis schwanger werden.

3. Bevor Sie mit der Einnahme von Erivedge® beginnen

Sie **dürfen mit der Anwendung von Vismodegib nicht beginnen**, 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.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie innerhalb von maximal 7 Tagen vor Einleitung der Behandlung mit Vismodegib einen negativen Schwangerschaftstest, der unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt wurde, vorweisen.
- Alle Patienten müssen den Erivedge® Leitfaden zur Patientenberatung zusammen mit ihrem Arzt besprechen.

4. Während und nach der Behandlung mit Erivedge®

- Wenn Sie eine Frau sind, dürfen Sie während Ihrer Behandlung und noch 24 Monate nach Erhalt der letzten Dosis nicht schwanger werden. Wenn Sie ein Mann sind, darf Ihre Partnerin während Ihrer Behandlung und noch 2 Monate nach Erhalt der letzten Dosis nicht schwanger werden.
- Verwenden Sie die empfohlenen Verhütungsmethoden und befolgen Sie die Maßnahmen, die in dieser Broschüre beschrieben sind (Abschnitt 4.1 und 4.2).
- 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.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben.
- Bringen Sie nicht verwendete Kapseln am Ende der Behandlung in die Apotheke zurück.

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

- Sie dürfen während der Behandlung mit Erivedge® und noch 24 Monate nach Ihrer letzten Dosis nicht schwanger werden.
- Sie müssen während der Behandlung jeden Monat einen Schwangerschaftstest unter ärztlicher Aufsicht durchführen.
- 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
• Kondom für den Mann mit Spermiziden ODER • Diaphragma mit Spermiziden	und	• Injektion eines Hormondepots ODER • Intrauterinpessar (IUP) ODER • Eileitersterilisation ODER • Vasektomie
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, welche Verhütungsmethoden Sie anwenden sollen, oder Sie weitere Informationen brauchen.		

- Diese Verhütungsmethoden müssen Sie während Ihrer Behandlung mit Vismodegib und bis zu 24 Monate nach Ihrer letzten Dosis anwenden, es sei denn, Sie verpflichten sich, während der gesamten Zeit auf Geschlechtsverkehr zu verzichten (vollständige Abstinenz).
- Auch wenn Ihre Menstruation während der Behandlung oder im Vorfeld einer Behandlung mit einem Anti-Krebs-Mittel ausgesetzt hat, müssen Sie während Ihrer Behandlung mit Vismodegib und noch 24 Monate nach Absetzen von Vismodegib weiterhin die empfohlenen Verhütungsmethoden anwenden.
- Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- Sie müssen die Einnahme von Vismodegib sofort beenden und Ihren Arzt sofort informieren, wenn bei Ihnen eine Menstruation ausfällt, ungewöhnlich verläuft oder Sie vermuten schwanger zu sein.
- Sie müssen Ihren Arzt auch sofort informieren, wenn Sie bis zu 24 Monate nach Ihrer letzten Dosis eine Schwangerschaft vermuten.