



Um den Nutzen für Ihre Gesundheit aus den Wirkungen der Medikament Erivedge zu maximieren, um seine ordnungsgemäße Verwendung sicherzustellen und unerwünschten Wirkungen zu begrenzen, müssen bestimmte Maßnahmen / Vorkehrungen getroffen werden, die in diesem Material erklärt werden. (RMA Version 03/2019)

ERIVEDGE®(VISMODEGIB)

BROSCHÜRE FÜR DEN PATIENTEN

PROGRAMM ZUR EMPFÄNGNISVERHÜTUNG WÄHREND DER BEHANDLUNG MIT ERIVEDGE: WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR MÄNNER UND FRAUEN ZUR EMPFÄNGNISVERHÜTUNG WÄHREND DER EINNAHME VON ERIVEDGE



- Erivedge kann zu **schweren angeborenen Missbildungen** führen.
- Als Folge dessen kann das Kind vor der Geburt oder kurz danach sterben.
- Während der Einnahme dieses Medikaments muss bei Ihnen bzw. Ihrer Partnerin **eine Schwangerschaft ausgeschlossen sein**.
- Sie müssen sich an die **Empfehlungen zur Empfängnisverhütung** halten.

Lesen Sie sich die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Medikament Erivedge einnehmen.

EINLEITUNG:

Diese Informationsbroschüre enthält in Kurzfassung die wichtigsten Daten zur Sicherheit von Erivedge sowie Ratschläge zur Einnahme des Medikaments. Lesen Sie sie aufmerksam durch und bewahren Sie sie auf, falls Sie noch einmal etwas nachlesen müssen.

Lesen Sie sich auch die Packungsbeilage durch, die Sie in jeder Schachtel mit Erivedge-Kapseln finden. Sie enthält wichtige Informationen über die Einnahme dieses Medikaments. Sollte Ihnen irgendetwas nicht klar sein oder haben Sie weitere Fragen, sprechen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker darauf an.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Einleitung

1.1. Was ist Erivedge, und wie wirkt es?

2. Wer darf Erivedge nicht einnehmen?

3. Biologische Mechanismen und die Gefahr von angeborenen Missbildungen

4. Was Sie vor der Einnahme von Erivedge beachten müssen

5. Was Sie während und nach der Behandlung mit Erivedge beachten müssen

6. Erivedge und Schwangerschaft

6.1. Frauen im gebärfähigen Alter

6.2. Männliche Patienten, die Erivedge einnehmen

6.3. Beim Verdacht einer Schwangerschaft

7. Häufige Nebenwirkungen von Erivedge

8. Kurzinformation für Patienten (liegt als Anlage bei)

1. EINLEITUNG

Lesen Sie die Spezialanweisungen durch, die Ihnen Ihr Arzt ausgehändigt hat, vor allem auch den Teil über die Auswirkungen von Erivedge auf das ungeborene Kind.

1.1 Was ist Erivedge, und wie wirkt es?

Erivedge ist ein Medikament gegen Krebs, das den Wirkstoff Vismodegib enthält. Es wird zur Behandlung erwachsener Patienten eingesetzt, die an einem Hautkrebstyp leiden, der als fortgeschrittenes Basalzellkarzinom bekannt ist. In folgenden Fällen wird das Medikament gegeben:

- wenn sich der Krebs auf andere Körperteile ausgebreitet hat (sog. “metastasierendes” Basalzellkarzinom)
- wenn sich der Krebs auf benachbarte Körperteile ausgebreitet hat (sog. “lokal fortgeschrittenes” Basalzellkarzinom) und Ihr Arzt entschieden hat, dass ein chirurgischer Eingriff oder eine Strahlentherapie nicht geeignet ist

Basalzellkarzinome entstehen dann, wenn die DNA gesunder Hautzellen beschädigt wird und der Organismus diese Zellschäden nicht reparieren kann. Diese Veränderungen können die Wirkungsweise bestimmter Proteine in diesen Zellen durcheinanderbringen. Die geschädigten Zellen werden zu Krebszellen und beginnen zu wachsen und sich zu teilen. Erivedge ist ein Medikament gegen Krebs, dessen Wirkung darauf beruht, dass es eines der wesentlichen Proteine kontrolliert, die beim Basalzellkarzinom auftreten. So kann das Wachstum der Krebszellen verlangsamt oder gestoppt werden, oder sie werden ganz abgetötet. Und dadurch kann der Hautkrebs bei Ihnen zurückgehen.

2. WER DARF ERIVEDGE NICHT EINNEHMEN?

Bestimmte Personen dürfen Erivedge nicht einnehmen. Nehmen Sie das Medikament nicht ein, wenn einer der nachfolgend genannten Fälle auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber.

Wann dürfen Sie Erivedge NICHT einnehmen?

- wenn Sie **schwanger** sind, vermuten, schwanger zu sein oder während der Behandlung oder während der 24 Monate nach Ihrer letzten Dosis eine Schwangerschaft planen
- wenn Sie **stillen** oder während der Behandlung oder während der 24 Monate nach Ihrer letzten Dosis eine Stillzeit planen
- wenn Sie als Frau im gebärfähigen Alter sind und **keine** der empfohlenen Verhütungsmethoden anwenden (s. Punkt 6.1 “Verhütung”) oder wenn Sie während Ihrer Behandlung sowie weitere 24 Monate nach Ihrer letzten Dosis nicht vollkommen enthaltsam leben
- wenn Sie **allergisch** auf dieses Medikament oder eines seiner Bestandteile reagieren
- wenn Sie zusätzlich **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*, ein Antidepressivum auf pflanzlicher Basis) einnehmen

3. BIOLOGISCHE MECHANISMEN UND DIE GEFAHR VON ANGEBORENEEN MISSBILDUNGEN

Der Hedgehog-Signalweg spielt eine entscheidende Rolle bei der Entwicklung des ungeborenen Kindes. Im Tierversuch zeigten sich nach der Gabe des Wirkstoffes Vismodegib schwere Missbildungen wie fehlende und/oder miteinander verwachsene Fingerglieder, Anomalien des Kopfes und des Gesichts sowie Entwicklungsverzögerungen.

4. WAS SIE VOR DER EINNAHME VON ERIVEDGE BEACHTEN MÜSSEN

- Falls bei Ihnen als Frau die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden, müssen Sie innerhalb von maximal 7 Tagen vor Beginn der Behandlung mit Erivedge von medizinischem Fachpersonal einen **Schwangerschaftstest** durchführen lassen.
- Für Erivedge müssen alle Patienten gemeinsam mit Ihrem Arzt oder Ihrem Pflegepersonal **das Patienteninformationsformular prüfen und unterzeichnen**.

5. WAS SIE WÄHREND UND NACH DER BEHANDLUNG MIT ERIVEDGE BEACHTEN MÜSSEN:

Erivedge kann vor und nach der Geburt zu Schäden am Kind führen.

- Sie dürfen **nicht schwanger werden während** Ihrer Behandlung **und für weitere 24 Monate nach Ihrer letzten Dosis**; es wird empfohlen, einmal monatlich einen Schwangerschaftstest zu machen.
- Sie dürfen **nicht stillen** während Ihrer Behandlung und für weitere 24 Monate nach Ihrer letzten Dosis.
- Sie dürfen **kein Blut spenden** während Ihrer Behandlung und für weitere 24 Monate nach Ihrer letzten Dosis.
- Bewahren Sie Erivedge **außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern** auf.
- Wenden Sie eine der in dieser Broschüre empfohlenen **Empfängnisverhütungsmethoden** an.
- **Samenspenden sind nicht zulässig** während der Behandlung sowie für weitere zwei Monate nach der letzten Dosis.
- Geben Sie dieses Medikament nie einer anderen Person.
- **Geben Sie nicht verbrauchte Kapseln** am Ende Ihrer Behandlung in Ihrer Apotheke zurück.

6. ERIVEDGE UND SCHWANGERSCHAFT

6.1. Einnahme von Erivedge durch Frauen im gebärfähigen Alter:

Das Programm von Erivedge zur Schwangerschaftsverhütung hält Informationen für Patienten und medizinisches Fachpersonal über die korrekte und sichere Anwendung von Erivedge in Bezug auf die embryonenschädigende Wirkung bereit und unterstützt bei der Entscheidungsfindung.

Sollten Sie während Ihrer Behandlung sowie in den 24 Monaten, die auf Ihre letzte Dosis folgen, schwanger werden, so kann Erivedge schwerwiegende Missbildungen während der Entwicklung des ungeborenen Kindes hervorrufen.

- Wenn Sie **schwanger** sind, dürfen Sie **nicht** mit der Einnahme von Erivedge beginnen.
- Um sicher zu sein, dass Sie nicht schwanger sind, muss bei Ihnen **ein Schwangerschaftstest durch medizinisches Fachpersonal innerhalb von maximal 7 Tagen vor** dem Beginn der Behandlung mit Erivedge durchgeführt werden (Tag des Schwangerschaftstest = Tag 1).
- Während der Dauer Ihrer Behandlung müssen Sie **jeden Monat** einen Schwangerschaftstest machen.
- Falls Sie eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt oder mit Ihrem medizinischen Fachpersonal.
- Sie dürfen **während der Einnahme** von Erivedge **sowie für weitere 24 Monate nach Ihrer letzten Dosis nicht schwanger werden**.
- Es ist sehr wichtig, dass Sie **2 empfohlene Methoden zur Empfängnisverhütung** (siehe hierzu nachstehende Tabelle) anwenden: Eine muss mechanisch sein (eine mechanische Methode **und** eine hochwirksame Empfängnisverhütungsmethode).

Empfohlene Methoden zur Empfängnisverhütung		
Sie müssen 2 Empfängnisverhütungsmethoden anwenden. Zur Verhütung wählen Sie 1 Methode aus jeder der nachstehenden Spalten.		
Mechanische Methoden	und	Hochwirksame Empfängnisverhütungsmethoden
<ul style="list-style-type: none"> • Kondom mit Spermizid ODER • Diaphragma mit Spermizid 		<ul style="list-style-type: none"> • Dreimonatsspritze ODER • Intrauterinpeessar (“Spirale”) ODER • Tubensterilisation ODER • Vasektomie
Reden Sie mit Ihrem Arzt, falls Ihnen nicht klar ist, welche Verhütungsmethoden Sie anwenden sollten, oder falls Sie weitere Informationen wünschen.		

- Während Ihrer Behandlung mit Erivedge sowie 24 weitere Monate nach Ihrer letzten Dosis müssen Sie verhüten oder sicherstellen, dass Sie grundsätzlich keinen Geschlechtsverkehr haben (komplette Enthaltbarkeit).
- Selbst wenn bei Ihnen während der Behandlung die Regel ausgeblieben ist, müssen Sie dennoch während der Dauer der Behandlung sowie für 24 Monate nach der letzten Einnahme von Erivedge wie empfohlen verhüten.
- Falls bei Ihnen vor dem Beginn der Behandlung mit Erivedge die Regel ausgeblieben ist, weil Sie davor schon andere Krebsmedikamente eingenommen haben, so müssen Sie dennoch während Ihrer Behandlung sowie für 24 Monate nach der letzten Einnahme von Erivedge wie empfohlen verhüten.
- Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welches die besten Methoden zur Empfängnisverhütung für Sie sind.
- Sie müssen mit der Einnahme von Erivedge **aufhören** und sofort Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal informieren, **wenn** Sie Ihre Regel nicht pünktlich haben und **Sie glauben, dass Sie schwanger sein könnten**.

6.2. Männliche Patienten, die Erivedge einnehmen:

- Der Wirkstoff dieses Medikaments kann sich in Spermien anreichern und so Ihre Partnerin gefährden. Um zu vermeiden, dass sie während der Schwangerschaft evtl. dem Wirkstoff ausgesetzt ist, müssen Sie **immer ein Kondom verwenden** (möglichst mit Spermizid), wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer Frau haben (**selbst nach einer Vasektomie**). Dies gilt für die Dauer Ihrer Behandlung **sowie für weitere 2 Monate nach** Ihrer letzten Dosis.
- Während Ihrer Behandlung sowie für weitere zwei Monate nach der letzten Dosis dürfen Sie **kein** Sperma für eine **Samenspende** abgeben.

Wenn Ihre Partnerin während Ihrer Behandlung mit Erivedge sowie in den zwei Monaten nach Ihrer letzten Dosis vermutet, schwanger zu sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

6.3. Beim Verdacht einer Schwangerschaft

Falls bei Ihnen (bzw. Ihrer Partnerin) die Regel ausbleibt oder wenn Sie Zwischenblutungen haben, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind oder es tatsächlich sind, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal sprechen.

- Patientinnen: **Kontaktieren** Sie Ihren Arzt und **stoppen** Sie sofort die Einnahme von Erivedge, falls Sie vermuten, schwanger zu sein. Dies gilt für die Zeit, in der Sie dieses Medikament einnehmen, sowie für weitere 24 Monate nach Ihrer letzten Dosis.
- Männliche Patienten: Wenn Ihre Partnerin während Ihrer Behandlung mit Erivedge sowie in den zwei Monaten nach Ihrer letzten Dosis vermutet, schwanger zu sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

7. HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN VON ERIVEDGE

Die Packungsbeilage enthält eine vollständige Liste aller für dieses Medikament bekannten Nebenwirkungen. Wichtig: Sie müssen wissen, welche Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung auftreten können. Falls bei Ihnen während der Behandlung mit Erivedge unerwünschte Wirkungen gleich welcher Art auftreten, so teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Sie können die unerwünschten Arzneimittelwirkungen aber auch direkt über das nationale System melden:

Für Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Für Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine , Laboratoire de Pharmacologie Clinique et de Toxicologie, Hôpital Central, 29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny CO 60034 F-54035 Nancy Cedex Fax: +33 3 83 32 33 44 E-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi - Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg Fax.: +352 2479 5615 E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Für Belgien und Luxemburg

Nebenwirkungen können auch der Abteilung Pharmakovigilanz von Roche gemeldet werden :

- post : N.V. Roche S.A , rue Dante 75, 1070 Bruxelles,
- telefonisch: +32 (0)2 525 82 99,
- fax : +32 (0)2 525 84 66,
- E-mail: brussels.drug_safety@roche.com.

8 KURZINFORMATION FÜR PATIENTEN

Als Anlage ist eine Kurzinformation für Patienten beigelegt. Diese Kurzfassung enthält eine Aufzählung der wichtigsten Punkte, die in dieser Broschüre beschrieben werden.