

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA'
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Marzo 2014

ERIVEDGE® (VISMODEGIB): importanti informazioni per supportarne l'utilizzo sicuro, ivi compreso il Programma di Prevenzione della Gravidanza

▼ **Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Questo permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza del prodotto. Le ricordiamo pertanto, qualora avesse osservato sospette reazioni avverse da farmaci, l'importanza di segnalarle al Responsabile di Farmacovigilanza della Sua Struttura di appartenenza**

Gentile Dottoressa/Gentile Dottore,

questa lettera Le viene inviata in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per fornirLe importanti informazioni sulla sicurezza riguardo gli effetti teratogeni e presentarLe il Piano di Prevenzione della Gravidanza di Erivedge 150 mg capsule rigide. Erivedge è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare metastatico sintomatico o carcinoma basocellulare localmente avanzato inappropriato per la chirurgia o la radioterapia.

Riassunto

- **Erivedge ha effetti teratogeni. Può causare morte embrio-fetale o gravi malformazioni congenite e non deve essere utilizzato durante la gravidanza.**
- **Per questo farmaco è stato sviluppato un Piano di Prevenzione della gravidanza (PPP). Sono richieste misure contraccettive durante e dopo il trattamento sia per le donne potenzialmente fertili che per gli uomini, poiché Erivedge può essere presente nel seme.**
- **Erivedge deve essere prescritto soltanto da un medico specialista con esperienza nella gestione dell'indicazione approvata o sotto la sua supervisione.**

In quanto prescrittore lei deve assicurarsi:

- **Che tutti i pazienti siano stati informati in maniera completa ed abbiamo compreso gli effetti teratogeni di Erivedge,**
- **Che i pazienti siano stati avvertiti che Erivedge non deve essere dato ad un' altra persona, e che devono restituire tutte le capsule non utilizzate alla fine del trattamento (in conformità alle disposizioni locali, ad es. restituire le capsule non assunte alla farmacia).**
- **Che tutti i pazienti, compresi gli uomini e le donne non potenzialmente fertili, devono ricevere l'opuscolo informativo per il paziente e la scheda promemoria che riassume le misure del PPP che devono essere seguite.**
- **Che tutti i pazienti completino e firmino il modulo di verifica della consulenza (VCF).**

Ulteriori informazioni su aspetti di sicurezza

Gli inibitori del pathway di Hedgehog come vismodegib hanno dimostrato di essere embriotossici e/o teratogeni in numerose specie animali e possono causare gravi malformazioni congenite, fra cui anomalie craniofacciali, difetti della linea mediana e anomalie degli arti. Erivedge può causare la morte embrio-fetale e gravi malformazioni congenite quando somministrati ad una donna in gravidanza. Poiché Erivedge non deve essere usato durante la gravidanza, è stato realizzato un PPP.

Prima di iniziare il trattamento Erivedge

Donne potenzialmente fertili (per la definizione si veda RCP o l'opuscolo per il medico e gli altri operatori sanitari)

Test di gravidanza

Per queste donne deve essere effettuato un test di gravidanza sotto la supervisione del medico nei 7 giorni precedenti l'inizio della terapia. Il test di gravidanza deve avere una sensibilità minima di 25 mUI/ml di Gonadotropina Corionica umana (hCG) o in accordo con la disponibilità locale.

Prescrizione e limitazione della dispensazione del medicinale per le donne in età fertile

La prescrizione e la dispensazione iniziali di Erivedge devono avvenire entro 7 giorni dalla data di esecuzione di un test di gravidanza con esito negativo. Le prescrizioni di Erivedge devono avere una durata massima di **28 giorni** di trattamento. Il proseguimento richiede una nuova prescrizione.

Contracezione

Queste donne devono essere in grado di attenersi a misure contraccettive efficaci (si veda RPC sezioni 4.5 e 4.6), di cui un metodo contraccettivo altamente efficace e un metodo di barriera durante la terapia con Erivedge e nei **24 mesi** successivi all'assunzione dell'ultima dose.

Durante il trattamento con Erivedge

Donne potenzialmente fertili

Test di gravidanza

Per queste donne deve essere effettuato un test di gravidanza sotto la supervisione del medico con cadenza mensile durante il trattamento. Il test di gravidanza deve avere una sensibilità minima di 25 mUI/ml hCG o in accordo con la disponibilità. Le pazienti con amenorrea devono continuare ad essere sottoposte al test di gravidanza.

Contracezione

Queste donne devono attenersi alle raccomandazioni sulla contraccezione (si veda RCP), durante il trattamento e per 24 mesi dopo l'ultima dose. Le donne con irregolarità mestruali o amenorrea devono continuare a seguire le norme per una contraccezione efficace.

In caso di gravidanza o irregolarità del ciclo mestruale

Nel caso in cui la paziente inizi una gravidanza, salti un ciclo mestruale o sospetti, per qualsiasi ragione, di aver iniziato una gravidanza, deve avvisare immediatamente il medico prescrittore. L'assenza persistente del ciclo mestruale durante il trattamento con Erivedge deve essere considerata un indicatore di gravidanza fino alla valutazione medica ed all'eventuale conferma. In caso di gravidanza o sospetta gravidanza, il trattamento deve essere sospeso immediatamente.

Allattamento

La quantità di vismodegib escreta nel latte materno non è nota. A causa del potenziale rischio di seri difetti dello sviluppo, le pazienti non devono allattare al seno durante l'assunzione di Erivedge e nei 24 mesi successivi all'ultima dose.

Uomini

Vismodegib è presente nello sperma. Per evitare una potenziale esposizione del feto durante la gravidanza, i pazienti di sesso maschile devono sempre usare un preservativo (con spermicida, se possibile), anche in seguito a vasectomia, durante i rapporti sessuali con una partner di sesso femminile in trattamento con Erivedge e nei 2 mesi successivi all'assunzione dell'ultima dose.

Per tutti i pazienti

Donazione di sangue

I pazienti non devono donare il sangue mentre assumono Erivedge e per 24 mesi dopo l'ultima dose.

Richiamo alla segnalazione

Nel rispetto dei requisiti di segnalazione, gli operatori sanitari sono tenuti a riferire qualsiasi evento avverso serio che si sospetti sia correlato all'uso di Erivedge[®]

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc), tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

Per ulteriori informazioni sul PPP per favore si veda l'opuscolo per l'operatore sanitario [disponibile all'indirizzo www.erivedge-ppp.net] o RPC [allegata].

"Nel caso in cui desiderasse ricevere ulteriori approfondimenti di natura medica sul prodotto, La preghiamo di fare riferimento al servizio di Medical Information di Roche S.p.A. al numero verde 800.31.21.55 o all'indirizzo e-mail milano.romis@roche.com.

Cordialmente,
Roche S.p.A.

Allegato

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.