

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Erivedge. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waar deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel Erivedge te waarborgen. (RMA versie 02/2014)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Maart 2014

Inzake : Educatief materiaal (RMA of Risk Minimization Activities) voor Erivedge® (vismodegib): belangrijke informatie voor veilig gebruik, met inbegrip van een zwangerschapspreventieprogramma

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Deze brief begeleidt en introduceert het RMA materiaal en wordt u toegestuurd in overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: *European Medicines Agency*) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg), om u te informeren over belangrijke veiligheidsinformatie betreffende teratogene effecten en over de introductie van een zwangerschapspreventieprogramma bij gebruik van Erivedge 150 mg harde capsules. Erivedge is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen patiënten met symptomatisch gemetastaseerd basaalcelcarcinoom of lokaal uitgebreid basaalcelcarcinoom dat ongeschikt is voor chirurgie of radiotherapie. Deze informatie maakt deel uit van het Belgische risicobeheerplan, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars (en patiënten). Deze bijkomende risicobeperkende activiteiten hebben als doel een veilig en doeltreffend gebruik van Erivedge te waarborgen en moeten de volgende belangrijke onderdelen bevatten:

- Samenvatting van de kenmerken van het product (SKP)
- De brochure voor gezondheidszorgbeoefenaars: verstrekt informatie voor de voorschrijver van Erivedge in het kader van het zwangerschapspreventieprogramma
- Herinneringskaart voor gezondheidszorgbeoefenaars: herinneringskaart van het zwangerschapspreventieprogramma.
- Brochure voor patiënten: verstrekt belangrijke informatie over zwangerschapspreventie en anticonceptie voor mannen en vrouwen die Erivedge innemen.
- Herinneringskaart voor patiënten: herinneringskaart van het zwangerschapspreventieprogramma. Deze kaart zal systematisch door de gezondheidszorgbeoefenaars aan elke patiënt die Erivedge voorgeschreven krijgt, worden overhandigd.

Het programma biedt eveneens de volgende aanvullende elementen:

- Voorlichtingsverklaring
- Zwangerschapsmeldingsformulier (*Pregnancy Report Form*)
- Zwangerschapspreventie-website voor gezondheidszorgbeoefenaars www.erivedge-ppp.be

SAMENVATTING

- **Erivedge heeft teratogene effecten. Het kan embryofoetale sterfte of ernstige congenitale afwijkingen veroorzaken en mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.**
- **Er is een zwangerschapspreventieprogramma voor dit geneesmiddel. Vrouwen die zwanger kunnen worden, en ook mannen -gezien Erivedge in het sperma terecht komt- moeten tijdens en na de behandeling maatregelen nemen om zwangerschap te voorkomen.**
- **Erivedge dient alleen te worden voorgeschreven door of onder toezicht van een medisch specialist met ervaring in de behandeling van de toegelaten indicaties.**
- **Als voorschrijver moet u ervoor zorgen:**
 - **dat alle patiënten volledig op de hoogte gebracht worden van de teratogene effecten van Erivedge;**
 - **dat patiënten worden geïnstrueerd om Erivedge nooit aan een andere persoon te geven en om alle capsules die aan het einde van de behandeling niet gebruikt zijn onmiddellijk weg te doen (door de niet gebruikte capsules terug te brengen naar de apotheker);**
 - **dat alle patiënten, ook mannen en vrouwen die niet zwanger kunnen worden, de brochure voor patiënten en de herinneringskaart voor patiënten ontvangen, waarin de te volgen maatregelen van het zwangerschapspreventieprogramma zijn samengevat;**
 - **dat alle patiënten een voorlichtingsverklaring invullen en ondertekenen.**

BIJKOMENDE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Er werd aangetoond bij meerdere diersoorten dat Hedgehog-sigtaalrouterremmers zoals vismodegib embryotoxisch en/of teratogeen zijn en ernstige misvormingen kunnen veroorzaken, waaronder craniofaciale anomalieën en afwijkingen van de middellijn en de ledematen. Erivedge kan embryofoetale sterfte of ernstige congeniale afwijkingen veroorzaken als het wordt toegediend aan een zwangere vrouw. Aangezien Erivedge niet tijdens de zwangerschap gebruikt mag worden, is er een zwangerschapspreventieprogramma ontwikkeld.

VOOR DE START VAN DE BEHANDELING MET ERIVEDGE

Vrouwen die zwanger kunnen worden:

(voor de definitie hiervan zie de samenvatting van de kenmerken van het product [SKP] of de brochure voor gezondheidszorgbeoefenaars)

- **Zwangerschapstest:**
Bij deze vrouwen moet binnen de 7 dagen voor de start van de behandeling een zwangerschapstest worden uitgevoerd door een gezondheidszorgbeoefenaar. Zwangerschapstesten dienen een minimale gevoeligheid te hebben van 25 mIE/ml humaan choriongonadotrofine (hCG) of afhankelijk van wat lokaal beschikbaar is.
- **Voorschrijf- en afleverbeperkingen:**
De eerste keer dient Erivedge te worden voorgeschreven en afgeleverd binnen de 7 dagen na een negatieve zwangerschapstest. Voorschriften moeten beperkt worden tot een behandelingsduur van 28 dagen. Voor het verderzetten van de behandeling is een nieuw voorschrift noodzakelijk.
- **Anticonceptie:**
Deze vrouwen moeten zich kunnen houden aan effectieve anticonceptiemaatregelen (zie SKP rubrieken 4.5 en 4.6), waaronder één zeer effectieve methode en een barrièremethode, tijdens de behandeling en **gedurende 24 maanden** na de laatste dosis.

TIJDENS DE BEHANDELING MET ERIVEDGE

Vrouwen die zwanger kunnen worden

- **Zwangerschapstest**
Bij deze vrouwen moet tijdens de behandeling maandelijks een zwangerschapstest worden uitgevoerd door een gezondheidszorgbeoefenaar. Zwangerschapstesten dienen een minimale gevoeligheid te hebben van 25 mIE/ml hCG, of afhankelijk van wat lokaal beschikbaar is. Patiënten bij wie amenorroe optreedt tijdens de behandeling, moeten zwangerschapstesten blijven uitvoeren.
- **Anticonceptie**
Deze vrouwen moeten zich houden aan de aanbevelingen voor anticonceptie (zie de SKP) tijdens de behandeling en gedurende 24 maanden na de laatste dosis. Vrouwen bij wie de menstruatieperiodes onregelmatig of gestopt zijn, moeten alle adviezen betreffende doeltreffende anticonceptie volgen.
- **In geval van zwangerschap of uitblijven van de menstruatie**
Als de patiënte zwanger wordt, een menstruatie overslaat of om welke reden dan ook vermoedt dat zij mogelijk zwanger is, moet zij onmiddellijk haar behandelend arts waarschuwen. Aanhoudend

uitblijven van de menstruatie tijdens behandeling, moet worden gezien als een indicatie voor zwangerschap totdat een medische evaluatie heeft plaatsgevonden en de zwangerschap bevestigd is . In geval van zwangerschap of vermoeden van zwangerschap moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet.

- **Borstvoeding**

Het is niet bekend in welke mate Erivedge in moedermelk wordt uitgescheiden. Maar vanwege de kans op ernstige ontwikkelingsafwijkingen, mogen vrouwen geen borstvoeding geven terwijl ze Erivedge gebruiken en gedurende 24 maanden na de laatste dosis.

Mannen

Erivedge wordt uitgescheiden in het sperma. Om mogelijke foetale blootstelling tijdens de zwangerschap te vermijden, moeten mannelijke patiënten tijdens het gebruik van Erivedge en gedurende 2 maanden na de laatste dosis altijd een condoom gebruiken (met zaaddodend middel, indien beschikbaar), ook na vasectomie, wanneer zij seks hebben met een vrouwelijke partner.

Alle patiënten

- **Bloeddonatie**

Patiënten mogen geen bloed doneren tijdens het gebruik van Erivedge en gedurende 24 maanden na de laatste dosis.

Voor verdere gedetailleerde informatie over het zwangerschapspreventieprogramma kunt u de Brochure voor gezondheidszorgbeoefenaars [beschikbaar in het bijgesloten RMA materiaal en ook online op www.erivedge-ppp.be] of de SKP raadplegen.

U heeft toegang tot het online portaal door de volgende login en paswoord te gebruiken:

Login: belgium

Paswoord: erivedge

Alle documenten van het educatief materiaal kunnen worden bijbesteld:

- Per telefoon: nr. +32 2 525 82 99
- Per e-mail: brussels.drug_safety@roche.com
- Via de website www.erivedge-ppp.be

Hoogachtend,



Dr Christine LENAERTS

MELDEN VAN BIJWERKINGEN GEASSOCIEERD MET HET GEBRUIK VAN ERIVEDGE

Gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Erivedge te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg - BCGH - Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Gezondheidszorgbeoefenaars kunnen eveneens ongewenste effecten melden bij de afdeling farmacovigilantie van Roche per post naar het adres N.V. Roche S.A., Dantestraat 75, 1070 Brussel, per telefoon op het nummer +32 (0) 2 525 82 99, per fax op het nummer +32 (0) 2 525 84 66 of per e-mail naar brussels.drug_safety@roche.com.