▼ ERIVEDGE® GEBELİK ÖNLEME PROGRAMI

Hekim Broşürü

ERIVEDGE® aşağıdaki durumlarda kontrendikedir

- Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda
- Gebe veya emziren kadınlarda
- ERIVEDGE® Gebelik Önleme Programına uymayan çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlarda
- Eşzamanlı sarı kantaron (St. John's wort veya *Hypericum perforatum)* isimli bitkisel ürünün kullanıldığı durumlarda.

ERIVEDGE®, gebe kadınlarda kullanıldığında embriyo veya fetüsün ölümüne veya şiddetli doğum kusurlarına yol açabilir. Vismodegib gibi Hedgehog yolağı inhibitörlerinin birçok hayvan türünde embriyotoksik ve/veya teratojenik olduğu ve kraniyofasiyal anomaliler, orta hat kusurları ve ekstremite kusurları dahil şiddetli malformasyonlara neden olabildiği gösterilmiştir.
ERIVEDGE® gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Kapsamlı güvenlilik bilgileri için lütfen bu dokümana eşlik eden Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatına (KT) bakınız.

Zamanla KÜB/KT'de güncelleme olabilir. Güncel KÜB/KT'ye www.titck.gov.tr adresinden ulaşabilirsiniz.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) ve/veya Roche Müstahzarları San. A.Ş.'ye e-posta (istanbul.adversolay@roche.com) veya telefon aracılığı ile (0 212 366 90 00) bildirmeniz gerekmektedir.

Bu eğitim materyali Roche Müstahzarları San. A.Ş. tarafından, ilaca ait önemli riskleri minimize etmek için zorunlu olarak dağıtılmaktadır.

İçindekiler

1. Giriş 4

1.1 Hekimlerin ERIVEDGE® gebelik önleme programındaki rolü 5

2. Önemli risk bilgileri 6

2.1 Biyolojik mekanizmalar ve teratojenik risk 6

2.2 Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar 6

2.2.1 Önerilen doğum kontrol yöntemleri 7

2.2.2 Erkekler 7

2.3 Gebelik ve ERIVEDGE® 8

2.4 Fertilite 8

2.5 İlave güvenlilik bilgileri 8

3. Hekim için özet bilgi 9

Ek 1. Danışmanlık doğrulama formu

Ek 2. ERIVEDGE® Gebelik Bildirim Formu

1. Giriş

ERIVEDGE®'in,

• Cerrahi, radyoterapi ve diğer lokal tedaviler sonrası progresyon göstermiş ve tekrar bu tedavilerin uygulanamadığı progresif, semptomatik lokal ileri cildin bazal hücreli kanserlerinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanımı,

• veya başlangıçta bu tedavilerin uygun olmadığı progresif, semptomatik lokal ileri cildin bazal hücreli kanserlerinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanımı,

• veya metastatik cildin bazal hücreli kanserlerinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanımı endikedir.

Progresyon sonrası monoterapi veya başka tedavilerle kombinasyon şeklinde kullanılamaz.

Önerilen doz, günde bir kez alınan 150 mg'lik bir kapsüldür.

Lütfen ERIVEDGE® reçete etmeden önce Kısa Ürün Bilgisini (KÜB) okuyunuz. Bu broşür yalnızca ERIVEDGE® ile ilişkili teratojenisite riskleri konusunda en önemli bazı bilgilerin bir özetini içermektedir.

ERIVEDGE® Gebelik Önleme Programı, teratojenisite açısından ERIVEDGE®'in güvenli ve doğru kullanımı konusunda hekimlere ve hastalara bilgi ve destek sağlamak üzere tasarlanmıştır.

1.1 Hekimlerin ERIVEDGE® gebelik önleme programındaki rolü

Reçeteleyen kişi olarak sizin rolünüz:

Gebelik sırasında ERIVEDGE® maruziyetiyle ilişkili teratojenisite riskleri konusunda hastaları eğitmek.
Hastalarınıza doğum kontrolü danışmanlığı sağlamak veya uygun bir uzmandan bu tip danışmanlık aldıklarından emin olmak.
Tüm hastaların ERIVEDGE® Danışmanlık Doğrulama Formu'nu doldurmalarını ve imzalamalarını sağlamak.
Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadın hastaların, tedaviye başlamadan önce 7 gün içinde tıbbi gözetim altında yapılan gebelik testinin negatif olduğundan emin olmak ve tedavi boyunca tıbbi gözetim altında aylık gebelik testlerinin yapılmasını sağlamak.
Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadın hastalarda ERIVEDGE® reçetelerinin 28 günlük tedaviyle sınırlı olmasını ve tedaviye devam edilmesi için yeni bir reçete yazılmasını garanti etmek.
Çocuk doğurma potansiyeline sahip hastaların ERIVEDGE® tedavisi boyunca ve son dozun ardından 24 ay boyunca doğum kontrol yöntemlerine uyum gösterebileceğinden emin olmak.
ERIVEDGE® semene geçebildiğinden, her erkek hasta, doğmamış çocuk üzerindeki riskleri anlamalı ve vazektomi geçirmiş olsa bile, ERIVEDGE® maruziyetini önlemek için tedavi sırasında ve son dozun ardından 2 ay boyunca kadın partnerleriyle cinsel ilişki sırasında prezervatif (mümkünse spermisitli) kullanmalıdır.
Hastanıza, ERIVEDGE® kullanımı konusunda bilgiler ve öneriler sunan ve "Hasta Hatırlatma Kartı" içeren "ERIVEDGE® Gebelik Önleme Programı: ERIVEDGE® kullanan hastalar için bilgiler" broşürünü vermek.
Gebelikleri, TÜFAM'a veya "ERIVEDGE® Gebelik Bildirim Formu'nu" kullanarak Roche'a bildirmek.
Gebelik durumunda hastayı uzman hekime sevk etmek.

İlave önemli güvenlilik bilgileri için lütfen ERIVEDGE® Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatına bakınız.

2. Önemli risk bilgileri

2.1 Biyolojik mekanizmalar ve teratojenik risk

Hedgehog yolağı, embriyonik gelişim sırasında hücrenin devamının spesifikasyonu, hücre proliferasyonu ve hücre sağkalımında temel, yüksek düzeyde korunmuş bir rol oynar. Hedgehog yolağı bileşeni Sonic Hedgehog'un (Shh) ekspresyonu notokord, nöral tüp taban plağı, ekstremite tomurcukları dahil birçok embriyonik yapıya lokalizedir ve Shh eksik farelere ait embriyolarda kusurlu nöral patern oluşumu ve notokord korunması, aksiyal iskelet gelişimi için gerekli notokord kökenli sinyalin represyonu, ekstremite büyümesi sırasında patern oluşumu ve ventral orta hattın ve omuriliğin belirlenememesi ile tutarlı birçok malformasyon görülmüştür (Chiang ve ark. 1996)[1]. Bu bulgularla tutarlı şekilde, gebe sıçanlara organogenez sırasında vismodegib uygulanması klinik açıdan önemli maruziyetlerde %100 embriyoletalite insidansına neden olmuştur. Embriyoletaliteye yol açmayan subklinik maruziyetlerde vismodegib uygulaması, parmakların eksik ve/veya yapışık olması, açık perineum ve kraniyofasiyel anomaliler ve retardasyonlar veya varyasyonlar (dilate renal pelvis, dilate üreter ve tamamlanmamış veya kemikleşmemiş sternal unsurlar, vertebra santrali veya proksimal parmak kemikleri veya pençeler) dahil birçok malformasyona neden olmuştur. Gebe farelere organogenezin bir kısmında Hh sinyal yolağının diğer küçük moleküllü inhibitörlerinin uygulanması, yarık dudak ve damak veya holoprozensefali dahil fakat bunlarla kısıtlı olmayan, geniş bir aralıkta kraniyofasiyel kusur ve beyin kusurları bulunan embriyolara yol açmıştır (Lipinski ve ark. 2010)[2].

2.2 Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar

ERIVEDGE®, ERIVEDGE® Gebelik Önleme Programı'na uyum göstermeyen çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlarda kontrendikedir.

ERIVEDGE® Gebelik Önleme Programı'nda çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar aşağıdaki gibi tanımlanmaktadır:

- Cinsel açıdan olgun kadın;
  - o 12 ardışık ay boyunca menstrüel periyot yaşamıştır.
  - o Histerektomi veya bilateral ooferektomi geçirmemiştir veya tıbbi olarak doğrulanmış kalıcı prematüre over yetmezliği bulunmamaktadır.
  - o XY genotipine sahip değildir, Turner sendromu veya uterin agenezisi yoktur.
  - o Kanser tedavisi sonrasında amenoreiktir.

Aşağıdaki durumlar dışında, çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar ERIVEDGE® kullanmaya başlamamalıdır:

- ERIVEDGE® tedavisi başlamadan önceki 7 gün içinde (gebelik testinin yapıldığı gün = gün 1) bir hekim tarafından yapılan gebelik testi sonucu negatif olmalı.
- ERIVEDGE® Gebelik Önleme Programı'nın şartlarını kabul etmeleri ve bu şartlara uyum gösterebilmeleri, ayrıca, ERIVEDGE® tedavisi sırasında ve son dozun tamamlanmasını takiben 24 ay boyunca önerilen doğum kontrol yöntemini kullanacak olmaları.

Referenslar: 1. Chiang C, et al. Cyclopia and defective axial patterning in mice lacking Sonic hedgehog gene function. *Nature.* 1996;383(6599):407-413. **2.** Lipinski RJ, et al. Cleft lip and palate results from Hedgehog signaling antagonism in the mouse: phenotypic characterization and clinical implications. *Birth defects Research A Clin Mol Teratol.* 2010;88(4):232-240.

2.2.1 Önerilen doğum kontrol yöntemleri

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlara, önerilen doğum kontrol yönteminin ve gebelikten kaçınmanın önemi konusunda danışmanlık verilmesi önemlidir. Cinsel ilişkiye girmemeyi kabul etmemeleri halinde, biri bariyer yöntemi olmak üzere önerilen iki doğum kontrol yöntemini aynı anda kullanmaları gerekmektedir.

Önerilen doğum kontrol yöntemleri

Hastalar 2 doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.
Hastalar, aşağıdaki sütunların **her birinden** 1 doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Bariyer yöntemleri		Yüksek düzeyde etkili doğum kontrol yöntemleri
• Spermisitli erkek prezervatifi **VEYA** • Spermisitli diyafram	**ve**	• Hormonal depo enjeksiyon **VEYA** • Rahim içi araç (RİA) **VEYA** • Tübal sterilizasyon **VEYA** • Vazektomi

Hastalara, hangi doğum kontrol yönteminin onlar için en uygun olduğu konusunda bireysel danışmanlık verilmelidir.

Bir hastanın çocuk doğurma potansiyeli veya hangi doğum kontrol yöntemini önermeniz gerektiği konusunda şüpheniz varsa, uygun bir uzmandan öneri isteyiniz.

Hastalarınıza, tedavi boyunca ve son dozun tamamlanmasını takiben 24 ay boyunca, önerilen doğum kontrol yönteminin ve ERIVEDGE® Gebelik Önleme Programı şartlarına uyum göstermenin önemini hatırlatınız.

Hastanızın amenoreik olması ve/veya amenoreik hale gelmesi durumunda dahi, hekim tarafından yürütülen tıbbi gözetim altında bir gebelik testiyle tedavi boyunca aylık olarak hastanızın gebelik durumunu takip ediniz. Gebelik testi, tedavi başlatılmadan önce 7 gün içinde ve tedavi boyunca aylık olarak yapılmalıdır.

Gebelik testleri, yerel erişilebilirliğe göre minimum 25 mIU/mL duyarlılığa sahip olmalıdır. ERIVEDGE® tedavisi sırasında amenore görülen hastalarda gebelik testlerine devam edilmelidir.

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar için ERIVEDGE® reçeteleri 28 günlük tedaviyle sınırlandırılmalı ve tedaviye devam edilmesi için yeni reçete yazılmalıdır.

2.2.2 Erkekler

Vismodegib semene geçebilir. Gebelik sırasında fetüsün potansiyel maruziyetini önlemek için erkek hasta, vazektomi geçirmiş olsa bile, ERIVEDGE® tedavisi boyunca ve son dozunun ardından 2 ay boyunca kadın partneriyle cinsel ilişki sırasında daima prezervatif (mümkünse spermisitli) kullanmalıdır. Erkekler, ERIVEDGE® kullanırken ve son dozlarının ardından 2 ay boyunca sperm bağışlamamalıdır.

2.3 Gebelik ve ERIVEDGE®

Bir kadın, ERIVEDGE® kullanırken ve son dozunun ardından 24 ay içinde gebe kalırsa veya erkek cinsel partneri ERIVEDGE® kullanırken ve son dozunun ardından 2 ay içinde gebe kalırsa:

- Hastanızdan derhal hekimini bilgilendirmesini, ERIVEDGE® kullanmayı bırakmasını ve bir jinekolog tarafından detaylı olarak değerlendirilmesini ve danışmanlık almasını isteyiniz.
- Bu gebeliği TÜFAM'a veya "ERIVEDGE® Gebelik Bildirim Formu'nu" kullanarak Roche Ürün Güvenliği Birimi'ne bildirmelisiniz.

Bir menstrüel periyodu atlayan veya gebe olduğunu düşünen kadınlar, değerlendirme ve danışmanlık için uygun olur olmaz hekim ile konuşmak üzere yönlendirilmeli ve ERIVEDGE® kullanmayı bırakmalıdır.

2.4 Fertilite

ERIVEDGE® ile tedavi sonucunda kadınlarda fertilite etkilenebilir. Fertilitedeki bozulmanın geri döndürülebilir olup olmadığı bilinmemektedir. Ayrıca, çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlarda yapılan klinik çalışmalarda amenore gözlenmiştir. ERIVEDGE® tedavisine başlamadan önce, çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar ile fertiliteyi koruma stratejileri değerlendirilmelidir. Erkeklerde fertilitenin bozulması beklenmemektedir.

2.5 İlave güvenlilik bilgileri

Tüm hastalara:

- ERIVEDGE® kullanırken ve son dozlarının ardından 24 ay boyunca kan vermemelerini
- Bu tıbbi ürünü asla başka kişilere vermemelerini
- İlaçlarını çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde saklamalarını
- Tedavi sonunda, kullanılmamış kapsülleri eczaneye iade etmelerini söyleyiniz.

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadın hastalara, ERIVEDGE® kullanırken ve son dozlarının ardından 24 ay boyunca:

- Gebe kalmamaları gerektiğini
- Korunmasız cinsel ilişkiye girmemelerini; önerilen 2 doğum kontrol yöntemini aynı anda kullanmaları gerektiğini
- Emzirmemeleri gerektiğini söyleyiniz.

Erkek hastalara, ERIVEDGE® kullanırken ve son dozlarının ardından 2 ay boyunca:

- Kadın partnerleriyle korunmasız cinsel ilişkiye girmemeleri gerektiğini
- Vazektomi geçirmiş olsalar bile, prezervatif (mümkünse spermisitli) kullanmaları gerektiğini
- Sperm bağışlamamaları gerektiğini söyleyiniz.

Roche Türkiye Ürün Güvenliği Birimi
istanbul.adversolay@roche.com
0212 366 90 00

Türkiye Farmakovijilans Merkezi
tufam@titck.gov.tr
Tel: 0 800 314 00 08
Faks: 0 312 218 35 99

3. Hekim için özet bilgi

ERIVEDGE® Hekimler için özet bilgi

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadın hastalar:

- Hasta amenoreik hale gelse bile, aylık gebelik testini yaptırmalıdır.
- ERIVEDGE® kullanırken ve son dozlarının ardından 24 ay boyunca daima önerilen doğum kontrol yöntemini kullanmalıdır.
- Tedavi sırasında ve son dozlarının ardından 24 ay boyunca emzirmemelidir.

Erkek hastalar:

- ERIVEDGE® kullanırken ve son dozlarının ardından 2 ay boyunca kadın partnerleriyle cinsel ilişki sırasında prezervatif (mümkünse spermisitli) kullanmalıdır.
- Tedavi sırasında ve bu ilacın son dozunun ardından 2 ay boyunca sperm bağışlamamalıdır.

Kadın hastada veya erkek hastanın kadın partnerinde gebelikten şüpheleniliyorsa, hasta derhal sizinle iletişime geçmelidir.

Siz:

- Gebelik durumunu değerlendirmeli, hastaya teratojenisite riski konusunda danışmanlık vermeli ve hastayı ve kadın partneri bir uzmana sevk etmelisiniz.
- Doğrulanmış tüm gebelikleri Roche'a bildirmelisiniz.

Hastalar:

- Bu ilacı asla başka kişilere vermemeli
- Tedavi sonunda, kullanılmamış kapsülleri eczaneye iade etmeli *(imha işlemi yerel gerekliliklere tabi olacaktır)*
- Tedavi sırasında ve son dozlarının ardından 24 ay boyunca kan vermemelidir.

ERIVEDGE®'in yan etkileri ve gebelik önleme konusunda diğer bilgiler, ERIVEDGE® KÜB ve Kullanma Talimatında yer almaktadır.

ERIVEDGE® 150 MG SERT KAPSÜL
KISA ÜRÜN BİLGİSİ

Formülü: Bir ERIVEDGE sert kapsül için; etken madde olarak 150 mg vismodegib ve yardımcı madde olarak 71.5 mg laktoz Monohidrat, 7.0 mg Sodyum lauril sülfat, 17.5 mg Sodyum nişasta glikolat (Tip A) ve diğer yardımcı maddeleri (Bkz. Erivedge KÜB bölüm 6.1) içerir. **Endikasyonları:** Cerrahi, radyoterapi ve diğer lokal tedaviler sonrası progresyon göstermiş ve tekrar bu tedavilerin uygulanamadığı progresif, semptomatik lokal ileri cildin bazal hücreli kanserlerinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanımı veya başlangıçta bu tedavilerin uygun olmadığı progresif, semptomatik lokal ileri cildin bazal hücreli kanserlerinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanımı veya metastatik cildin bazal hücreli kanserlerinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanımı endikedir. Progresyon sonrası monoterapi veya başka tedavilerle kombinasyon şeklinde kullanılamaz. **Kontrendikasyonları:** Etken maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı bulunan kişilerde, gebe ve emziren kadınlarda, gebelik önleme programına uymayan çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda ve Sarı kantaron (St. John's wort veya Hypericum perforatum) isimli bitkisel ürünle birlikte kullanılması durumunda kontrendikedir. **Uyarılar/Önlemler:** Gebe kadınlara uygulandığında embriyo-fetal ölüme veya ciddi doğum kusurlarına neden olabileceği nedeniyle gebelik sırasında kullanılmamalıdır. ERIVEDGE Gebelik Önleme Programı'na uymayan çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamalı ve çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar fetüs üzerindeki teratojenik etkiler açısından uyarılmalıdır. Tedavi boyunca veya son dozun tamamlanmasını takiben 24 ay süreyle bebek emzirilmemelidir. Vismodegib sperme geçmektedir. Gebelik sırasında muhtemel fetüs maruziyetini önlemek için erkek hastalar uyarılmalıdır. Hekimler, hastalarının ERIVEDGE Gebelik Önlem Programı'nın tüm koşullarını anlamasını sağlayacak şekilde hastalarını eğitmelidirler. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince ve son dozun tamamlanmasını takip eden 24 ay süreyle, biri yüksek ölçüde etkili bir yöntem, ikincisi bariyer yöntemi olmak üzere iki farklı kabul edilir kontrasepsiyon yöntemi kullanmalıdır. Erkek hastalar vazektomi sonrasında dahi, tedavi boyunca ve son dozun tamamlanmasını takiben 2 ay süreyle kadınlarla cinsel ilişki sırasında her zaman (mümkünse spermisitli) prezervatif kullanmalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda, tedavi başlamadan önceki 7 gün içinde ve tedavi süresince ayda bir kez Sağlık Mesleği Mensubu tarafından medikal olarak gözlemlenen gebelik testi yapılmalıdır. Tedavi sırasında amenore yaşayan hastalar, tedavi devam ettiği sürece ayda bir kez gebelik testi yaptırmaya devam etmelidir. ERIVEDGE'in başlangıç reçetesi ve ilk uygulanması, negatif gebelik sonucunun alındığı testten sonra en fazla 7 gün içinde olmalıdır. Hastalar ERIVEDGE alırken ve ERIVEDGE'in son dozunu takip eden 24 ay süreyle kan veya kan ürünleri bağışlamamalıdır. Erkek hastalar ERIVEDGE alırken ve ERIVEDGE'in son dozunu takip eden 2 ay süreyle sperm bağışlamamalıdır. Vismodegib için plazma konsantrasyonlarında ve etkililikte düşüş riski ortadan kaldırılamadığı için CYP indükleyicileriyle (rifampisin, karbamazepin veya fenitoin) eş zamanlı tedaviden kaçınılmalıdır. ERIVEDGE alan tüm hastalar kutanöz skuamöz hücreli karsinom açısından rutin olarak izlenmeli ve SHK tedavi standartlarına göre tedavi edilmelidir. ERIVEDGE'e maruz kalan hastalarda prematür epifiz kapanması rapor edilmiştir. Uzun eliminasyon yarı ömrüne bağlı olarak, kapanma ilacın kesilmesinden sonra meydana gelebilir veya gelişebilir. Bu bulgular infantlar ve çocuklar için boyun kısa kalması ve diş bozuklukları riski olduğunu göstermektedir. Hastalar, bu ilacı hiçbir durumda başka bir kişiye vermemeleri konusunda uyarılmalıdır. Tedavi sonunda kullanılmayan kapsüller derhal ulusal yönergelere uygun şekilde atılmalıdır (örneğin uygun olan durumlarda kapsüller hekime veya eczacıya geri götürülebilir). ERIVEDGE laktoz monohidrat içerir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. **Yan Etkiler/Advers Etkiler:** Hastaların %30'undan fazlasında meydana gelen advers ilaç reaksiyonları, kas spazmları (% 74,6), alopesi (% 65,9), disguzi (% 58,7), kilo kaybı (% 50,0), yorgunluk (% 47,1), mide bulantısı (%34,8) ve diyare (% 33,3) idi. Çok yaygın görülen yan etkiler, iştahta azalma, disguzi, aguzi, bulantı, diyare, konstipasyon, kusma, dispepsi, alopesi, pruritus,döküntü, kas spazmları, artralji, uzuvlarda ağrı, amenore, kilo kaybı, halsizlik ve ağrı olarak belirtilmiştir. Yaygın görülen yan etkiler ise hepatik enzimlerde yükselme, dehidratasyon, hipoguzi, üst abdominal ağrı, abdominal ağrı, madarosis, anormal tüylenme, sırt ağrısı, kas iskelet sistemine bağlı göğüs ağrısı, miyalji, yan ağrısı, kas iskelet sistemi ağrısı, kan kreatinin fosfokinaz yükselmesi ve asteni olarak belirtilmektedir. **İlaç Etkileşmeleri:** Vismodegib, CYP indükleyicilerle (rifampisin, karbamazepin, fenitoin, sarı kantaron olarak anılan St. John's wort veya Hypericum perforatum isimli bitkisel ilaç) birlikte kullanıldığında, vismodegib maruziyeti azalabilir. Vismodegib kontraseptif steroidleri metabolize eden bir enzimi indükler ve kontraseptif steroidlerin sistemik maruziyetinin düşmesine, dolayısıyla kontraseptif etkililiğinin düşmesine yol açabilir. Vismodegib, rosuvastatin, topotekan ve sülfasalazin gibi BCRP isimli proteinle taşınan ilaçların maruziyetini arttırabilir. İn vitro, vismodegib OATP1B1'in bir inhibitörüdür. Bosentan,ezetimibe, glibenklamid, repaglinid, valsartan ve statinler gibi OATP1B1 substratlarının maruziyetini artırdığı göz ardı edilemez. Özellikle vismodegible statinlerin birlikte kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır. **Kullanım Şekli ve Dozu:** ERIVEDGE oral kullanım içindir. Önerilen doz günde bir kez alınan bir adet 150 mg kapsüldür. Kapsüller günde bir kez, aç veya tok karnına suyla bütün halde yutularak alınmalıdır. **Yasal Kategorisi: Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. Ruhsat Sahibi:** Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi, Uniq İstanbul, Ayazağa Cad. No:4, D/101, 34396 Maslak, Sarıyer–İstanbul Tel: (212) 366 90 00, www.roche.com.tr **Üretim Yeri:** Patheon Inc. Toronto Region Operations, 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario L5N 7K9 Kanada. **Ticari Şekli:** Erivedge 150 mg, 28 sert kapsül içeren, çocuk korumalı çevirmeli kapağı olan HDPE şişe. **Ruhsat tarihi ve no:** 22 Nisan 2014- 2014/335 **Erivedge 150 mg 28 sert kapsül %8 KDV Dahil Perakende Fiyatı ve Onay Tarihi:** 13.672,59 TL. 19 Şubat 2018. **Kısa Ürün Bilgisinin Son Güncellenme Tarihi:** 04.10.2018

TR/ERIV/1702/0003

Roche

Erivedge®
vismodegib

TR/ERIV/1702/0003

Yalnızca hekimler için hazırlanmıştır.

EK 2: GEBELİK BİLDİRİM FORMU

Roche	ERIVEDGE GEBELİK BİLDİRİM FORMU	
YALNIZCA ROCHE KULLANIMI İÇİNDİR		
Roche Teslim Alma Tarihi (gg-AAA-yyyy):	LRN:	AER:
Bildirim Tipi:	Prospektif ☐	Retrospektif ☐

1. BİLDİRİM YAPANA İLİŞKİN BİLGİLER

☐ İlk ☐ Takip

Not: Varsa lütfen raporlayıcının mesleğini belirtiniz. Eğer kişisel verilerinizin işlenmesine izin veriyorsanız, lütfen ad, adres ve/veya telefon numarası sağlayınız.

Bildirim Yapanın İsmi: _____

Tip: ☐ Hekim (Uzmanlık)_____ ☐ Eczacı ☐ Tüketici ☐ Diğer (Belirtiniz) _____

İletişim Adresi:_____ Telefon Numarası:_____

_____ Faks Numarası:_____

Posta Kodu:_____ E-posta:_____

2. MARUZ KALAN EBEVEYNİN DETAYLARI

Not: Eğer hasta kişisel verilerinin işlenmesine izin vermişse, lütfen en az bir tanımlayıcı bilgi belirtiniz. Eğer mümkünse, lütfen hastanın yaşı veya yaş grubunun belirtildiğinden emin olunuz.

Maruz Kalan: ☐ Baba ☐ Anne Baş Harfler ___ Doğum Tarihi: gg | AAA | yyyy

Boy:_____ ☐ inç ☐ cm Gebe Kalma Yaşı:_____

Kilo:_____ ☐ lb ☐ kg Posta Kodu:_____

Etnik köken: ☐ Beyaz ırk ☐ Siyahi ☐ İspanyol kökenli ☐ Asyalı ☐ Diğer (Belirtiniz)_____

3. ÜRÜN BİLGİSİ

(Daha önce (ERIVEDGE® ile tedavi gören kadın hastalar için 24 aya kadar) veya gebelik sırasında alınan tüm ilgili ilaçları yazın veya maruz kalan kişi baba ise, gebelikten önce veya ERIVEDGE®'in son dozundan sonra 2 aya kadar alınan ilaçları yazın). Eğer 5'ten fazlaysa lütfen İlave Bilgiler, Bölüm 11'de devam ediniz.

Ürün İsmi (Etkin madde/Marka)	**Şüpheli**	**Lot / Seri #**	**Maruziyet Zamanı** (x mümkünse)			**Veriliş yolu**	**Birim doz ve Formülasyon** (mg, kap, tab)
			Gebelik öncesi	Trimester	Doğum		
1.	☐		☐	1 2 3	☐		
2.	☐		☐	1 2 3	☐		
3.	☐		☐	1 2 3	☐		
4.	☐		☐	1 2 3	☐		
5.	☐		☐	1 2 3	☐		

Doz Rejimi	**Başlama Tarihi** (gg-AAA-yyyy)	**Sonlandırma Tarihi** (gg-AAA-yyyy)	**Devam Ediyor**	**Kullanım Endikasyonu**
1.			☐	
2.			☐	
3.			☐	
4.			☐	
5.			☐	

4. GEBELİK BİLGİLERİ

Son menstrüasyon tarihi:	gg | AAA | yyyy	Tahm. ☐	Tahmini Doğum Tarihi: gg | AAA | yyyy
Gebe Kalma Tarihi:	gg | AAA | yyyy	Tahm. ☐	

5. TIBBİ ÖYKÜ

Kontrasepsiyon (birden fazla işaretleyebilirsiniz)		**Öncekilerin Sayısı**	**Risk Faktörleri / Tıbbi Öykü**
☐ Hiçbiri	☐ Kondom	Gebelikler ___	☐ Bilinmiyor
☐ Kontraseptif İlaç	☐ Cerrahi Kısırlaştırma (Erkek)	Terapötik Düşükler ___	☐ Alkol
☐ Diyaframı	☐ Cerrahi Kısırlaştırma (Kadın)	Spontan Düşükler ___	☐ **Alerjiler***
☐ RİA	☐ Geri Çekme	Ölü Doğumlar ___	☐ **Diyabet***
☐ İnfertilite (Erkek)	☐ Ritim	Doğumlar ___	☐ **Enfeksiyon***
☐ İnfertilite (Kadın)	☐ Bilinmiyor	Kusurlu doğan bebekler ___	☐ Sigara
☐ Spermisit			☐ İlaç kötüye kullanımı
			☐ Diğer/İlgili Öykü (*aşağıda belirtiniz)
Detaylar: (mümkünse tarih ve sonuç ekleyin)			

Roche	ERIVEDGE GEBELİK BİLDİRİM FORMU	
YALNIZCA ROCHE KULLANIMI İÇİNDİR		
Roche Teslim Alma Tarihi (gg-AAA-yyyy):	LRN:	AER:
Bildirim Tipi:	Prospektif ☐	Retrospektif ☐

6. GEBELİK SONUCU

☐ Devam ediyor	☐ Ektopik gebelik	☐ Spontan düşük	☐ Bilinmiyor
☐ Canlı doğum	☐ Ölü doğum	☐ Terapötik düşük	☐ Vakanın takibi kaybedildi
Mümkünse tarihi yazın:	gg | AAA | yyyy		

7. SONUÇ ÖNCESİ VE SONRASI İLGİLİ LABORATUAR TESTLERİ/PROSEDÜRLERİ

(örn. Amniyosentez, ultrason)

Testler	**Sonuçlar** Mümkünse, birimler ve normal değerler	**Bekleniyor**	**Sonuç** Öncesi / Sonrası?	**Tarih** gg-AAA-yyyy
1.		☐	Pre ☐ Post ☐	gg | AAA | yyyy
2.		☐	Pre ☐ Post ☐	gg | AAA | yyyy
3.		☐	Pre ☐ Post ☐	gg | AAA | yyyy
Diğer detaylar:				

8. DOĞUM SONUCU

Bebek/Fetüs Sonucu:

Bebeklerin/fetüslerin sayısı		(1'den fazla bebek/fetüs olması durumunda Bebek Bilgileri Bölüm 8-11'i ayrı birer form olarak doldurunuz)
Normal	☐	
Anormal (doğum kusurları/konjenital anormallikler ve fetüs/bebekte görülen diğer olaylar)	☐	Belirtiniz
Bilinmiyor	☐	
Ölüm ☐	Tarih: gg | AAA | yyyy	Ölüm nedeni:
Otopsi sonuçları:		

9. BEBEĞE İLİŞKİN BİLGİLER

Cinsiyet:	Kilo:	Boy:	Baş çevresi:
☐ Erkek	lb ☐	inç ☐	inç ☐
☐ Kız	kg ☐	cm ☐	cm ☐
Doğum/Düşük sırasında Gestasyonel Yaş	(hafta)		
Apgar Skorları	1 dakika	5 dakika	10 dakika
Gebelik veya sonucu ile ilgili normal dışı özellik var mı?		☐ Evet	☐ Hayır
Evetse, belirtiniz			
Çocuğa ilişkin takip muayenesi:		Tarih: gg | AAA | yyyy	
Bulgular:			
Pediatrist (sevk durumunda); İsim:			
Adres:		Telefon No:	
		Faks No:	
		E-Posta:	

Roche	ERIVEDGE GEBELİK BİLDİRİM FORMU		
YALNIZCA ROCHE KULLANIMI İÇİNDİR			
Roche Teslim Alma Tarihi (gg-AAA-yyyy):		LRN:	AER:
	Bildirim Tipi:	Prospektif ☐	Retrospektif ☐

10. BEBEK/FETÜS İÇİN İLGİLİ LABORATUAR TESTLERİ/PROSEDÜRLER

Testler	**Sonuçlar** Mümkünse, birimler ve normal değerler	**Bekleniyor**	**Tarih** gg-AAA-yyyy
1.			gg AAA yyyy
2.			gg AAA yyyy
3.			gg AAA yyyy
4.			gg AAA yyyy

11. İLAVE BİLGİLER Gerekiyorsa İsteğe Bağlı Ek Forma Devam Edin

Bildirim Yapanın İmzası:	Tarih gg AAA yyyy	

Gebelik konusunda daha fazla bilgi için iletişim kurulacak kişi (BİLDİRİM YAPAN KİŞİDEN farklıysa):

İletişim Adresi:	Telefon No:
	Faks No:
	E-Posta:

Roche yetkilisi tarafından doldurulduysa, girilen verilerin bildirim yapan kişinin görüşlerini yansıttığından emin olun

YALNIZCA ROCHE KULLANIMI İÇİNDİR	**İmza:**	**Tarih** gg AAA yyyy
	İsminizi yazınız:	

İLAVE BİLGİLER (İsteğe Bağlı):

İsim:	**İmza:**	**Tarih** gg AAA yyyy	