



▼ ERIVEDGE® GEBELİK ÖNLEME PROGRAMI

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TUFAM) (www.titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks 0312 218 35 99) ve/veya Roche Müstahzarları San. A.Ş.'ye e-posta (istanbul.adversolay@roche.com) aracılığı ile (0212 366 90 00) bildiriniz.

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

1. Sağlık Mesleği Mensupları için Hatırlatma Kartı

Sağlık Mesleği Mensupları için Erivedge® Hatırlatması

Kontrendikasyonlar:

- Gebe veya emziren kadınlar
- Erivedge® Gebelik Önleme Programına uyum göstermeyen ocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar

ocuk doğurma potansiyeline sahip kadın hastalar:

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

Erkek hastalar:

- ERIVEDGE® kullanırken ve son dozlarının ardından 2 ay boyunca kadın partnerleriyle cinsel iliğki 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 gebelikte şüpheleniliyorsa, hasta derhal sizinle iletişime geçmelidir.

Siz:

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

Hastalar:

- Bu ilacı asla başka kiřilere 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.

1.1 Hekimlerin ERIVEDGE® gebelik önleme programındaki rolü

Reçeteleyen kişi olarak sizin rolünüz:

Gebelik sırasında ERIVEDGE® maruziyetiyle ilişkili teratojenisite riskleri konusunda hastaları eğitmek.

Hastaların güvenli ERIVEDGE® kullanımı için gerekliliklere uyum gösterebileceğinden emin olmak.

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 kadınlarda 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 "Erivedge® Gebelik Önleme Programı: Erivedge® kullanan hastalar için bilgiler" broşürünü temin etmek.

Gebelikleri, TÜFAM'a veya "Roche Gebelik Bildirim Formu"nu kullanarak Roche'a bildirmek.

Gebelik durumunda hastayı uzman hekime sevk etmek.

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







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 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 uygulanmadığı 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 kadarkullanımı endikedir. Progresyon sonrası monoterapi veya başka tedavilerle kombinasyon şeklinde kullanılmaz. **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 emzirmemelidir. 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 kullanılmalıdır. Erkek hastalar vazektomi sonrasında dahi, tedavi boyunca ve son dozun tamamlanmasını takiben 2 ay süreyle kadınlarla cinsel ilişki sırasında her zaman (mümkünse spermisitli) prezervatif kullanılmalıdır. 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 kaldırmadığı 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 ve erken ergenlik rapor edilmiştir. Uzun eliminasyon yarı ömrüne bağlı olarak, kapanma ilacın kesilmesinden sonra meydana gelebilir veya gelişebilir. Bu bulgular infanter ve çocuklar için boyun kısalması ve dış bozuklukları riski olduğunu göstermektedir. Hastalar, bu ilacı hiçbir durumda başka bir kişiye vermeleri konusunda uyarılmalıdır. Tedavi sonunda kullanılan kapsüller lokal gerekliliklere uygun olarak hasta tarafından imha edilmelidir. (örneğin uygun olan durumlarda kapsüller hekime veya eczacıya geri götürülebilir). ERIVEDGE laktoz monohidrat içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamanları gerekir. **İstenmeyen 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.Pazarlama sonrası kullanımında, Stevens-Johnson sendromu/Toksik epidermal nekroliz(SJS/TEN), ezoinofili ve sistemik semptomların (DRESS) eşlik ettiği ilaç reaksiyonlarıve hayatı tehdit edebilecek akut genelize ekzantematöz püstülozis (AGEP) ilerlen ciddi kutanöz yan etkiler bildirilmiştir. **İlaç Etkileşimleri:** 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 artırabilir. 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 karına suyla bütün halde yutularak alınmalıdır. **Yasal Kategorisi:** Reçete ile satılır. **Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. Ruhsat Sahibi:** Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi, Üniç 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 Syntax Court Mississauga, Ontario L5N 7K9 Kanada. **Ticari Şekli:** Erivedge 150 mg, 28 sert kapsül içeren, çocuk korumalı çevrimli kapağı olan HDPE şişe. **Ruhsat tarihi ve no:** 22 Nisan 2014- 2014/335 Erivedge 150 mg 28 sert kapsül %8 KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı ve Onay Tarihi: 150 mg sert kapsül 19,898.27 TL / 21.12.2021 Kısa Ürün Bilgisinin Son Güncellenme Tarihi: 01.06.2020

Yalnızca hekimler için hazırlanmıştır



Yalnızca hekimler için hazırlanmıştır

Erivedge[®]
vismodeglb

M-TR-00001911