

Amadora, 22 de maio de 2014  
Refª RSQ/135/2014

**Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde**  
**Erivedge® (vismodegib): informação importante para a utilização segura e Programa de**  
**Prevenção de Gravidez**

Exmo(a). Sr(a). Dr(a).,

Esta comunicação está a ser enviada com o acordo da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., para informá-lo sobre uma informação de segurança importante relacionada com os efeitos teratogénicos e a introdução do Programa de Prevenção de Gravidez de Erivedge® 150 mg cápsulas. Erivedge® é indicado para o tratamento de doentes adultos com carcinoma basocelular metastático sintomático ou carcinoma basocelular localmente avançado inapropriado para cirurgia ou radioterapia.

**Resumo**

- Erivedge® apresenta efeitos teratogénicos. Pode causar morte embriofetal ou defeitos congénitos graves e não pode ser utilizado durante a gravidez.
- Foi implementado um Programa de Prevenção de Gravidez (PPG) para este medicamento. São necessárias medidas de prevenção de gravidez durante e após o tratamento nas mulheres com potencial para engravidar e nos homens, uma vez que Erivedge® pode estar presente no sémen.
- Erivedge® deve ser prescrito somente por ou sob a supervisão de um médico especialista com experiência no acompanhamento de doentes de acordo com as indicações aprovadas.
- Como médico prescritor, tem de garantir que:
  - Todos os doentes são devidamente informados sobre os efeitos teratogénicos de Erivedge®;
  - Os doentes são aconselhados a não dar Erivedge® a outra pessoa e a descartar as cápsulas não utilizadas no fim do tratamento de acordo com as exigências locais, como por exemplo, pela devolução das cápsulas na farmácia;
  - Todos os doentes, incluindo todas as mulheres sem potencial para engravidar e todos os homens, recebem a brochura do doente e o cartão de informação para o doente. Estes materiais educacionais resumem as medidas do PPG a seguir;

Pág 1 de 4

- Todos os doentes preenchem e assinam o formulário de verificação de aconselhamento.

### **Informação adicional sobre a questão de segurança**

Os inibidores da via Hedgehog, tal como vismodegib, têm demonstrado ser embriotóxicos e/ou teratogénicos em múltiplas espécies animais e podem causar malformações graves, incluindo anomalias craniofaciais, defeitos da linha média e defeitos nos membros. Erivedge® pode causar morte embriofetal ou defeitos congénitos graves quando administrado a uma mulher grávida. Dado que Erivedge® não pode ser utilizado durante a gravidez, foi desenvolvido um Programa de Prevenção de Gravidez.

### **Antes de iniciar o tratamento com Erivedge®**

Mulheres com potencial para engravidar (ver definição no Resumo das Características do Medicamento (RCM) ou na brochura para o profissional de saúde)

#### *Teste de gravidez*

Nestas mulheres, deve ser realizado um teste de gravidez por um prestador de cuidados de saúde no prazo de 7 dias antes do início do tratamento. O teste de gravidez deve ter uma sensibilidade mínima de 25 mUI/mL de gonadotropina coriónica humana (hCG) ou consoante a disponibilidade local.

#### *Restrições de prescrição e dispensa*

A prescrição e dispensa iniciais de Erivedge® devem ocorrer dentro de 7 dias após um teste de gravidez com resultado negativo. A prescrição deve ser limitada a 28 dias de tratamento. A continuação do tratamento requer uma nova prescrição.

#### *Contraceção*

Estas mulheres têm de ser capazes de cumprir com medidas de contraceção eficazes (ver secções 4.5 e 4.6 do RCM), incluindo um método de elevada eficácia e um método barreira durante o tratamento e **até 24 meses** após a última dose.

### **Durante o tratamento com Erivedge®**

Mulheres com potencial para engravidar

#### *Teste de gravidez*

Nestas mulheres, deve ser realizado um teste de gravidez por um prestador de cuidados de saúde mensalmente durante o tratamento. O teste de gravidez deve ter uma sensibilidade mínima de 25 mUI/mL de hCG ou consoante a disponibilidade local. As doentes que apresentem amenorreia durante o tratamento devem continuar a realizar o teste de gravidez.

### *Contraceção*

Estas mulheres têm que aderir às recomendações de contraceção (ver RCM), durante o tratamento e **até 24 meses** após a última dose. As mulheres cujos períodos menstruais são irregulares ou foram interrompidos, têm de seguir todos os conselhos de contraceção eficaz.

### *Em caso de gravidez ou omissão de períodos menstruais*

Uma doente que fique grávida, não apresente um período menstrual ou suspeitar por qualquer razão que possa estar grávida, tem de entrar em contacto com o seu médico assistente imediatamente. A falta persistente da menstruação durante o tratamento deve ser assumida como indicador de gravidez até avaliação médica e confirmação. O tratamento deve ser interrompido imediatamente em caso de gravidez ou suspeita de gravidez.

### *Amamentação*

A extensão pela qual Erivedge® é excretado no leite materno é desconhecida. No entanto, devido ao potencial para causar defeitos de desenvolvimento graves, as mulheres não podem amamentar enquanto tomam Erivedge® e durante 24 meses após a última dose.

### Homens

Erivedge está presente no sémen. De modo a evitar a potencial exposição fetal durante a gravidez, os doentes do sexo masculino têm de utilizar sempre o preservativo (com espermicida, se disponível), mesmo depois de uma vasectomia, ao terem relações sexuais com uma parceira enquanto tomam Erivedge® e durante 2 meses após a última dose.

### Todos os doentes

#### *Doação de sangue*

Os doentes não devem doar sangue enquanto tomam Erivedge® e até 24 meses após a última dose.

### Contacto para notificação

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas.

As suspeitas de reações adversas devem ser notificadas ao INFARMED, I.P., preferencialmente através do Portal RAM disponível em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

ou em alternativa através do formulário de notificação em papel para Profissionais de Saúde disponível em:

[http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/!PORTAL.wwpob\\_page.show?\\_docname=8072273.PDF](http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/!PORTAL.wwpob_page.show?_docname=8072273.PDF)

ou ainda utilizando um dos seguintes contactos:



INFARMED, I.P.  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM)  
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53 1749-004 Lisboa  
Telefone: 217987140/41  
Fax: 217987397  
e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

As notificações podem ainda ser enviadas diretamente para a Roche Farmacêutica Química, Lda. Relembramos que o número de lote administrado deve ser registado no processo clínico de cada doente. Tais informações podem ser comunicadas através dos seguintes contactos:

Roche Farmacêutica Química, Lda.  
Telefone: 214257075  
Fax: 214257052  
E-mail: [amadora.farmacovigilancia@roche.com](mailto:amadora.farmacovigilancia@roche.com)

Para informação adicional sobre o Programa de Prevenção de Gravidez de Erivedge®, por favor consulte a brochura para o profissional de saúde ou o RCM (em anexo).

Para qualquer questão ou informação adicional, contacte-nos através do número do telefone 214257000.

Agradecendo a atenção prestada a este assunto, subscrevemo-nos com os melhores cumprimentos,

Atentamente,



Miguel Sanches  
*Medical Director*



Célia Afonso  
*Drug Regulatory Affairs Manager*