



Grenzach-Wyhlen, den 17. Januar 2014

## Erivedge® (Vismodegib): Wichtige Informationen über das Flaschenetikett als Vorsichtsmaßnahme zur Gewährleistung einer sicheren Anwendung



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

mit diesem Informationsschreiben möchte die Roche Pharma AG Sie über Folgendes informieren:

### Zusammenfassung

- Die für die Verpackung von Erivedge 150 mg Hartkapseln verwendeten Flaschen sind mit mehrschichtigen Etiketten versehen, die Informationen zur Anwendung des Arzneimittels enthalten. Diese Informationen sind auch in der Gebrauchsinformation enthalten.
- Vor Kurzem wurde festgestellt, dass die Rückseite dieser mehrschichtigen Etiketten in sehr seltenen Fällen folgende Mängel aufweisen kann:
  - Der Informationstext ist abgeschnitten, wodurch die ersten Buchstaben in den Zeilen fehlen.
  - Der Kleber ist zu stark und kann die Lesbarkeit beeinträchtigen.
- Die wichtigen Informationen auf der Vorderseite der Etiketten sind nicht betroffen.
- Roche arbeitet derzeit an Lösungen, um den beobachteten Mängeln vorzubeugen.
- Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie als verschreibender Arzt Ihre Patienten auf das Folgende aufmerksam machen:
  - Die Packungsbeilage, die zusammen mit der Flasche geliefert wird, sollte während der Anwendung von Erivedge immer aufbewahrt werden.
  - Die Packungsbeilage enthält alle wichtigen Informationen für die sichere Anwendung von Erivedge, für den seltenen Fall, dass die Informationen auf der Rückseite des mehrschichtigen Etiketts nicht vollständig lesbar sind.

### **Weitere Informationen zur Sicherheit und Empfehlungen**

Die beschriebenen Mängel wurden in sehr seltenen Fällen berichtet. Die wichtigen Informationen auf der Vorderseite der Etiketten sind nicht betroffen. Die auf der Rückseite der Etiketten enthaltenen Informationen sind ebenfalls in der Packungsbeilage vorhanden. Daher wird das Risiko, dass durch die beobachteten Mängel an den Etiketten die Sicherheit der Patienten gefährdet ist, als minimal eingestuft. Dennoch hat der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen entschieden, dieses Informationsschreiben als Vorsichtsmaßnahme an Angehörige der Gesundheitsberufe in den Ländern zu versenden, in denen Erivedge bereits auf dem Markt ist. Ziel dieses Schreibens ist es, die Angehörigen der Gesundheitsberufe über die Problematik zu informieren und Empfehlungen zu geben, wie die lückenlose sichere Anwendung von Erivedge für die Patienten sichergestellt werden kann, bis sich die Problematik geklärt hat.

### **Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen**

Das medizinische Fachpersonal soll unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die in Verdacht stehen, mit der Anwendung von Erivedge in Verbindung zu stehen, gemäß der ärztlichen Berufsordnung melden.

### **Bitte senden Sie Ihre Meldungen zu Nebenwirkungen an:**

Roche Pharma AG  
Abt. Arzneimittelsicherheit  
Emil-Barell-Str. 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Fax: 07624/ 14 3183  
E-Mail: grenzach.drug\_safety@roche.com

Alternativ kann die Information auch berichtet werden an:  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Fax: 0228/207 5207 oder elektronisch über das Internet an „www.bfarm.de > Pharmakovigilanz > Formulare“

Europäische Arzneimittelagentur  
Tel.: 0044/20 74 18 84 00, E-Mail: [mail@ema.europa.eu](mailto:mail@ema.europa.eu), oder

Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft  
Tel.: 030/400456-500, Fax: 030/400456-555, E-Mail: [phv@akdae.de](mailto:phv@akdae.de)

Sollten Sie hierzu Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Erivedge benötigen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medical Information der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen mit der Telefonnummer 07624/14 2015 oder besuchen Sie die offizielle Roche Web-Adresse: <http://www.roche.de/pharma/products/erivedge>.

Den vollständigen Text der Fachinformation finden Sie auch auf der Webseite [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de).

Mit freundlichen Grüßen

Roche Pharma AG  
i.V.  
gez. Dr. Leonhard Stoll  
Leiter Medical Information

i.V.  
gez. Dr. Rainer Heinsohn  
Leiter Arzneimittelsicherheit, Stufenplanbeauftragter