

VODIČ ZA BOLESNIKE O PROGRAMU SPRJEČAVANJA TRUDNOĆE KOD PRIMJENE LIJEKA ERIVEDGE (vismodegib)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Erivedge (vismodegib) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka Erivedge (vismodegib). Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMALIZACIJU

Ovaj vodič sadrži sažetak važnih informacija o sigurnosti primjene i savjeta o uzimanju lijeka Erivedge. Pažljivo je pročitajte i sačuvajte jer ćete je možda trebati ponovno pročitati.

Za važne informacije o uzimanju ovog lijeka pročitajte Uputu o lijeku koja se nalazi u svakoj kutiji Erivedge kapsula.

Ako nešto niste razumjeli ili imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

- Erivedge može izazvati teške prirođene mane.
- Može prouzročiti smrt djeteta prije njegova rođenja ili ubrzo po rođenju.
- Vi (ukoliko ste žena) ili Vaša partnerica (ukoliko ste muškarac) ne smijete zatrudnjeti dok uzimate ovaj lijek.
- Morate slijediti savjete o kontracepciji opisane u ovoj uputi.

1. Što je Erivedge i kako djeluje?

Erivedge je lijek protiv raka koji sadrži djelatnu tvar vismodegib. Koristi se za liječenje odraslih osoba s jednom vrstom raka kože koji se naziva uznapredovalim karcinomom bazalnih stanica. Koristi se kada se rak:

- proširio u druge dijelove tijela (naziva se “metastatskim” karcinomom bazalnih stanica)
- proširio na okolna područja (naziva se “lokalno uznapredovalim” karcinomom bazalnih stanica), a Vaš liječnik utvrdi da liječenje kirurškim zahvatom ili zračenjem nije primjereno.

Karcinom bazalnih stanica nastaje kada dođe do oštećenja DNK u normalnim stanicama kože, koje tijelo ne može popraviti. To oštećenje može promijeniti način na koji djeluju određeni proteini u tim stanicama pa oštećene stanice postanu zloćudne i počinju rasti i dijeliti se. Erivedge je lijek protiv raka koji djeluje tako da kontrolira jedan od glavnih proteina koji igraju ulogu u karcinomu bazalnih stanica. Na taj način može usporiti ili zaustaviti rast stanica raka ili ih može uništiti. Kao rezultat toga rak kože se može smanjiti.

2. Tko ne smije uzimati Erivedge?

Neke osobe ne smiju uzimati Erivedge. Nemojte uzimati ovaj lijek ako se nešto od niže navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Nemojte uzimati Erivedge:

- ako ste **trudni**, mislite da biste mogli biti trudni ili namjeravate zatrudnjeti tijekom liječenja ili unutar 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze
- ako **dojite** ili namjeravate dojiti tijekom liječenja ili unutar 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze
- ako imate **alergijsku** reakciju na ovaj lijek ili neki od sastojaka
- ako ste žena koja bi mogla zatrudnjeti, a **ne koristite** preporučene metode kontrole začeca (kontracepciju, vidjeti dio 6.1) ili se ne suzdržavate u potpunosti od spolnih odnosa tijekom liječenja i 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze
- ako istodobno uzimate gospinu travu (*Hypericum perforatum*) – biljni lijek koji se koristi za depresiju

3. Biološki mehanizmi i rizik od prirođenih mana

Signalni put *Hedgehog* igra ključnu ulogu tijekom razvoja nerođena djeteta. Istraživanja djelatne tvari vismodegiba na životinjama ukazuju da taj lijek izaziva teške malformacije, poput nedostatka prstiju i/ili spojenih prstiju, anomalija na glavi i licu te usporenog razvoja.

4. Prije nego što počnete uzimati Erivedge

- Ako ste žena koja bi mogla zatrudnjeti, zdravstveni djelatnik Vam mora napraviti test na trudnoću unutar maksimalno 7 dana prije početka liječenja lijekom Erivedge.
- Svi bolesnici moraju sa svojim liječnikom ili zdravstvenim djelatnikom pročitati i potpisati Obrazac potvrde o savjetovanju o lijeku Erivedge.

5. Tijekom i nakon liječenja lijekom Erivedge:

Erivedge može naškoditi djetetu, prije i nakon njegova rođenja.

- Ne smijete zatrudnjeti tijekom liječenja i unutar 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze; preporučuje se jednom mjesečno napraviti test na trudnoću.
- Ne smijete dojit i tijekom liječenja i 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze.
- Ne smijete darovati krv tijekom liječenja i 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze.
- Čuvajte Erivedge izvan pogleda i dohvata djece.
- Koristite preporučenu kontracepciju kako je opisano u ovoj knjižici.
- Ne smijete darovati sjeme tijekom liječenja ni 2 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze.
- Nikada nemojte ovaj lijek dati drugim osobama.
- Neupotrijebljene kapsule morate vratiti na kraju liječenja (*odlaganje ovisi o lokalnim propisima*).

6. Trudnoća i Erivedge:

6.1 Ako ste žena koja uzima Erivedge i mogli biste zatrudnjeti:

Erivedge može izazvati teške malformacije tijekom razvoja nerođena djeteta ako zatrudnite tijekom liječenja ili unutar 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze.

- Ako ste trudni, ne smijete početi uzimati Erivedge.
- Kako bi isključio trudnoću, zdravstveni djelatnik mora provesti test na trudnoću unutar maksimalno 7 dana prije početka liječenja lijekom Erivedge (dan testa na trudnoću = 1. dan).
- Morate raditi test na trudnoću svaki mjesec tijekom liječenja.
- Ako razmišljate o trudnoći, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom ili zdravstvenim djelatnikom.
- Ne smijete zatrudnjeti tijekom liječenja lijekom Erivedge ni 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze.
- Vrlo je važno da koristite **2** oblika preporučene kontracepcije navedene u tablici u nastavku, od kojih jedan mora biti metoda barijere (jedna metoda barijere i jedan oblik kontracepcije visoke djelotvornosti).

Preporučeni metode kontracepcije		
Morate koristiti 2 metode kontracepcije. Koristite po 1 metode kontracepcije iz svakoga stupca u nastavku.		
Metode barijere	i	Metode kontracepcije visoke učinkovitosti
<ul style="list-style-type: none"> • prezervativ sa spermicidom za muškarce ILI • dijafragma sa spermicidom 		<ul style="list-style-type: none"> • hormonska depo injekcija ILI • intrauterini uložak ILI • podvezivanje jajovoda ILI • vazektomija
Razgovarajte s liječnikom ako niste sigurni koje oblike kontracepcije koristiti ili ako Vam trebaju dodatne informacije.		

- Osim ako se ne obvežete na potpuno suzdržavanje od spolnih odnosa (apstinenciju), kontracepciju (ili apstinenciju) morate koristiti tijekom liječenja lijekom Erivedge i još 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze.
- Ako su Vam mjesečnice prestale tijekom liječenja, i dalje morate koristiti preporučenu kontracepciju tijekom liječenja lijekom Erivedge i još 24 mjeseca po njegovu završetku.
- Ako su Vam mjesečnice prestale prije početka liječenja lijekom Erivedge zbog prethodnog liječenja lijekovima protiv raka, ipak morate koristiti preporučenu kontracepciju tijekom liječenja lijekom Erivedge i još 24 mjeseca po njegovu završetku.
- Razgovarajte s liječnikom o najboljim metodama kontracepcije za Vas.
- Morate prestati uzimati Erivedge i odmah obavijestiti liječnika ili zdravstvenog djelatnika ako Vam izostane mjesečnica i mislite da biste mogli biti trudni.

6.2 Ako ste muškarac koji uzima Erivedge:

- Djelatna tvar u ovom lijeku može se izlučiti u sjeme pa Vaša spolna partnerica može biti izložena lijeku. Kako bi se izbjeglo moguće izlaganje za vrijeme trudnoće, morate tijekom liječenja lijekom Erivedge i još 2 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze uvijek koristiti prezervativ (po mogućnosti sa spermicidom) pri spolnom odnosu sa ženom, čak i nakon vazektomije.
- Ne smijete darovati spermiju tijekom liječenja ni unutar 2 mjeseca nakon posljednje doze.

Obratite se svom liječniku ako Vaša partnerica posumnja na trudnoću dok Vi uzimate Erivedge ili unutar 2 mjeseca nakon Vaše posljednje doze.

6.3 Ako sumnjate na trudnoću

Morate se odmah obratiti svom liječniku ili zdravstvenom djelatniku ako bolesnici ili spolnoj partnerici bolesnika izostane mjesečnica, ako ima neobično menstrualno krvarenje, sumnja na trudnoću ili je trudna.

- Bolesnice: Obratite se svom liječniku i odmah prestanite uzimati Erivedge ako posumnjate na trudnoću dok se liječite ovim lijekom ili unutar 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze.
- Bolesnici muškog spola: Obratite se svom liječniku ako Vaša partnerica posumnja da je trudna dok Vi uzimate Erivedge ili unutar 2 mjeseca nakon Vaše posljednje doze.

7. Česte nuspojave kod primjene lijeka Erivedge

Uputa o lijeku sadrži popis svih poznatih nuspojava ovog lijeka. Važno je da znate koje se nuspojave mogu pojaviti tijekom liječenja. Obratite se svom liječniku ako primijetite bilo koju nuspojavu dok uzimate Erivedge.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

