

Program prevencie gravidity pri užívaní lieku Erivedge®

Príručka pre pacienta:

Program prevencie gravidity pri užívaní lieku Erivedge®:

Informácie pre pacientov užívajúcich Erivedge®

Dôležité informácie o prevencii gravidity a o antikoncepcii pre mužov a ženy užívajúcich Erivedge®

- Erivedge® môže spôsobiť závažné vrodené defekty.
- Môže viesť k úmrtiu dieťaťa pred narodením alebo krátko po narodení.
- Počas užívania tohto lieku nesmiete vy alebo vaša partnerka otehotnieť.
- Musíte sa riadiť odporúčaním antikoncepcie popísaným v tejto príručke.

Úvod:

Táto príručka vám poskytne súhrn dôležitých informácií o bezpečnosti a rady o užívaní lieku Erivedge®. Pozorne si ju prečítajte a odložte si ju pre prípad, že ju budete znova potrebovať.

Dôležité informácie o užívaní tohto lieku si prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa vo vnútri každej škatuľky kapsúl Erivedge®. Ak niečomu nerozumiete alebo ak máte ďalšie otázky, spýtajte sa, prosím, svojho lekára alebo lekárnika.

Obsah:

1. Úvod
 - 1.1. Čo je Erivedge® a ako pôsobí?
 - 1.2. Kto nemôže užívať Erivedge®?
3. Biologické mechanizmy a riziko vrodených defektov
4. Skôr ako začnete užívať Erivedge®
5. Počas liečby liekom Erivedge® a po nej
6. Tehotenstvo a Erivedge®
 - 6.1. Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť
 - 6.2. Ak ste muž užívajúci Erivedge®
 - 6.3. Ak máte podozrenie na tehotenstvo
7. Časté vedľajšie účinky lieku Erivedge®

1. Úvod

- Erivedge® môže spôsobiť závažné vrodené defekty.
- Môže viesť k úmrtiu dieťaťa pred narodením alebo krátko po narodení.
- Počas užívania tohto lieku nesmiete vy alebo vaša partnerka otehotnieť.
- Musíte sa riadiť odporúčaním antikoncepcie popísaným v tejto príručke.

Prečítajte si špecifické pokyny od svojho lekára, predovšetkým o účinkoch lieku Erivedge® na nenarodené deti

1.1 Čo je Erivedge® a ako pôsobí?

Erivedge® je liek na rakovinu obsahujúci liečivo vismodegib. Používa sa na liečbu dospelých s typom rakoviny kože nazývaným pokročilý bazocelulárny karcinóm. Používa sa, keď sa rakovina:

- rozšírila do iných častí tela (nazýva sa “metastatický” bazocelulárny karcinóm)
- rozšírila do vedľajších oblastí (nazýva sa “lokálne pokročilý” bazocelulárny karcinóm) a váš lekár usúdil, že chirurgická liečba ani ožarovanie nie sú vhodné.

Bazocelulárny karcinóm vzniká vtedy, keď dôjde k poškodeniu DNA v normálnych bunkách a telo nie je schopné poškodenie opraviť. Toto poškodenie môže zmeniť spôsob pôsobenia určitých bielkovín v týchto bunkách a poškodené bunky sa menia na rakovinové, začínajú rásť a deliť sa. Erivedge® je protirakovinovým liekom, ktorý účinkuje kontrolou jednej z kľúčových bielkovín zapojených pri bazocelulárnom karcinóme. To môže spomaliť alebo zastaviť rast rakovinových buniek alebo ich môže usmrtiť. V dôsledku toho sa rakovina kože zmenší.

2. Kto nemôže užívať Erivedge®?

Niektorí ľudia nemôžu užívať Erivedge®. Neužívajte tento liek, ak sa vás týka ktorékoľvek z nižšie uvedeného. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Neužívajte Erivedge:

- ak ste tehotná, ak si myslíte, že môžete byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť počas trvania liečby alebo počas 24 mesiacov po poslednej dávke.
- ak dojčíte alebo plánujete dojčiť počas trvania liečby alebo počas 24 mesiacov po poslednej dávke.
- ak ste žena, ktorá môže otehotnieť a nepoužívate odporúčané metódy antikoncepcie (antikoncepcia, pozri časť 6.1) alebo nepraktizujete absolútnu pohlavnú zdržanlivosť počas liečby a počas 24 mesiacov po poslednej dávke.
- ak máte alergickú reakciu na tento liek alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek.
- ak užívate aj ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum) – rastlinný liek používaný na depresiu.

3. Biologické mechanizmy a vrodené defekty

Hedgehog dráha zohráva nenahraditeľnú úlohu počas vývoja nenarodeného dieťaťa. Štúdie na zvieratách s liečivom vismodegib preukázali závažné deformácie, ako sú chýbajúce a/alebo zrastené prsty, anomálie hlavy a tváre a retardácie.

4. Skôr ako začnete užívať Erivedge®

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte absolvovať tehotenský test, ktorý vykoná lekár, v priebehu maximálne 7 dní pred začatím liečby liekom Erivedge®.

5. Počas liečby liekom Erivedge® a po jej skončení:

Erivedge® môže poškodiť dieťa pred narodením a po narodení.

- Počas liečby a počas 24 mesiacov po poslednej dávke nesmiete otehotnieť a je potrebný tehotenský test raz mesačne.
- Počas liečby a počas 24 mesiacov po poslednej dávke nedojčite.
- Počas liečby a počas 24 mesiacov po poslednej dávke nedarujte krv.
- Erivedge® uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Používajte odporúčanú antikoncepciu tak, ako je to uvedené v tejto brožúre.
- Počas liečby a počas 2 mesiacov po poslednej dávke nedarujte spermie.
- Nikdy nedávajte tento liek niekomu inému.
- Po skončení liečby vráťte nepoužité kapsuly (nepoužitý liek vráťte do lekárne alebo lekárovi).
- Ak ste tehotná, nesmiete začať užívať Erivedge®.
- Počas maximálne 7 dní pred začatím užívania lieku Erivedge® musíte absolvovať tehotenský test, ktorý vykoná zdravotnícky pracovník, aby sa overilo, že nie ste tehotná (deň vykonania tehotenského testu = deň 1).
- Počas liečby musíte absolvovať tehotenský test každý mesiac.
- Ak plánujete otehotnieť, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom .
- Počas užívania lieku Erivedge® a počas 24 mesiacov po vašej poslednej dávke nesmiete otehotnieť.
- Je veľmi dôležité, aby ste používali 2 odporúčané formy antikoncepcie z tabuľky nižšie: pričom jedna z nich musí byť bariérová metóda (jedna bariérová metóda a jedna vysoko účinná forma antikoncepcie).
- Počas liečby liekom Erivedge® a počas 24 mesiacov po poslednej dávke musíte používať antikoncepciu (alebo praktizovať absolútnu zdržanlivosť), pokiaľ ste sa nezaviazali úplne sa vyhnúť pohlavnému styku (absolútna zdržanlivosť).

6. Tehotenstvo a Erivedge®:

6.1 Ak ste žena užívajúca Erivedge® a môžete otehotnieť:

Erivedge® môže spôsobiť závažné malformácie počas vývoja nenarodeného dieťaťa, ak otehotníte počas liečby a počas 24 mesiacov po vašej poslednej dávke.

Odporúčané formy antikoncepcie		
Pacienti musia používať 2 odporúčané formy antikoncepcie. Pacienti musia používať po 1 forme antikoncepcie z každého stĺpca nižšie.		
Bariérové metódy		Vysoko účinné formy antikoncepcie
• Mužský kondóm so spermicídom ALEBO • Pesár so spermicídom	a	• Hormonálna depotná injekcia ALEBO • Vnútromaternicové teliesko (IUD) ALEBO • Podviazanie vajíčkovodov ALEBO • Vazektómia
Ak si nie ste istý, ktoré formy antikoncepcie máte používať, alebo ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára.		

- Ak ste prestali menštruovať počas liečby, musíte aj tak stále používať odporúčanú antikoncepciu počas liečby a počas 24 mesiacov po vysadení lieku Erivedge®.
- Ak ste prestali menštruovať pred začiatkom liečby liekom Erivedge® v dôsledku predchádzajúcej protirakovinovej liečby, musíte aj tak stále používať odporúčanú antikoncepciu počas liečby a počas 24 mesiacov po vysadení lieku Erivedge®.
- O najlepšej metóde antikoncepcie pre vás sa porozprávajte so svojím lekárom.
- Ak vám vynechá menštruácia a máte podozrenie, že ste tehotná, musíte prestať užívať Erivedge® a okamžite informovať svojho lekára.

6.2 Ak ste muž užívajúci Erivedge®:

- Liečivo tohto lieku môže prechádzať do semena a môže ovplyvniť vašu sexuálnu partnerku. Na zabránenie novej expozície počas tehotenstva musíte vždy používať kondóm (so spermicídom, ak je dostupný), aj keď ste po vazektómii, pri pohlavnom styku so ženou počas liečby a počas 2 mesiacov po poslednej dávke.
- Počas liečby a počas 2 mesiacov po poslednej dávke nesmiete darovať spermie.
- Ak má vaša partnerka podozrenie, že otehotnela počas vašej liečby liekom Erivedge® a počas 2 mesiacov po poslednej dávke, porozprávajte sa so svojím lekárom.

6.3 Ak máte podozrenie na graviditu

- Ak nedostanete menštruáciu, máte nezvyčajné menštruačné krvácanie, ak máte podozrenie, že ste tehotná alebo ste tehotná, resp. vaša partnerka nedostane menštruáciu, má nezvyčajné menštruačné krvácanie, máte podozrenie, že je tehotná alebo je tehotná, okamžite sa musíte poradiť so svojím lekárom.
- Pacientky; ak máte podozrenie na tehotenstvo pri užívaní tohto lieku a počas 24 mesiacov po poslednej dávke, poraďte sa so svojím lekárom a ihneď prestaňte užívať Erivedge®.
- Pacienti - muži: ak má vaša partnerka podozrenie, že otehotnela počas obdobia, keď ste užívali Erivedge® a počas 2 mesiacov po vašej poslednej dávke, poraďte sa so svojím lekárom.

7. Časté vedľajšie účinky lieku Erivedge®

V Písomnej informácii pre používateľa nájdete kompletný zoznam známych vedľajších účinkov tohto lieku. Je dôležité vedieť, aké vedľajšie účinky sa môžu u vás vyskytnúť počas liečby. Ak sa u vás objavia akékoľvek vedľajšie účinky počas užívania lieku Erivedge®, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytnú akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárničku alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na :

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206
email: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Roche prostredníctvom kontaktu:
Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava,

tel.: 02/5263 8201,
fax: 02/5263 5015
email: slovakia.drug_safety@roche.com

www.roche.sk

Dátum prípravy materiálu: marec 2021
M-SK-00000503