

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu

II. Brošūra pacientam: “Erivedge® Grūtniecības nepieļaušanas programma: informācija pacientam, kurš lieto Erivedge®”

BROŠŪRAS VĀKS:

**Erivedge® Grūtniecības nepieļaušanas programma:
Būtiska informācija par Grūtniecības nepieļaušanas programmu
sievietēm un vīriešiem, kuri lieto Erivedge®**

- Erivedge® var izraisīt iedzimtas kroplības.
- Tas var izraisīt bērna bojāeju pirms vai īsu brīdi pēc dzimšanas.
- Jums vai Jūsu partnerei nedrīkst iestāties grūtniecība šo zāļu lietošanas laikā.
- Jums jāievēro šajā instrukcijā sniegtie ieteikumi par pretapaugļošanās līdzekļu lietošanu.

Ievads

Šī brošūra sniedz Jums svarīgu informāciju par Erivedge® lietošanas drošumu un padomus par tā lietošanu. Uzmanīgi to izlasiet un saglabāiet gadījumam, ja būs nepieciešams pārlasīt.

Lūdzam izlasīt arī lietošanas instrukciju, kas ir katrā Erivedge® kapsulu iepakojumā un kurā ir būtiska informācija par šo zāļu lietošanu.

Ja Jūs kaut ko nesaprotat vai Jums radušies vēl kādi jautājumi, lūdzu, aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

SATURS

1. Ievads
 - 1.1. Kas ir Erivedge® un kā tās darbojas?
2. Kas nedrīkst lietot Erivedge®?
3. Bioloģiskais mehānisms un iedzimtu kroplību risks
4. Pirms Erivedge® lietošanas sākšanas
5. Erivedge® lietošanas laikā un pēc ārstēšanas pabeigšanas
6. Grūtniecība un Erivedge®
 - 6.1. Ja esat sieviete, kurai var iestāties grūtniecība
 - 6.2. Ja esat vīrietis, kurš lieto Erivedge®
 - 6.3. Ja jums ir aizdomas par grūtniecību
7. Biežāk sastopamās Erivedge® blakusparādības

1. Ievads

- Erivedge® var izraisīt iedzimtas kropļības.
- Tas var izraisīt bērna bojāeju pirms vai īsu brīdi pēc dzimšanas.
- Jums vai Jūsu partneri nedrīkst iestāties grūtniecība šo zāļu lietošanas laikā.
- Nelietojiet Erivedge®, ja esat grūtniece vai Jums var iestāties grūtniecība. Jums jāievēro šajā instrukcijā sniegtie ieteikumi par pretapaugļošanās līdzekļu lietošanu.

Rūpīgi izlasiet specifiskās instrukcijas, ko Jums ir iedevis Jūsu ārsts, jo īpaši par Erivedge® ietekmi uz vēl nedzimušajiem bērniem

1.1. Kas ir Erivedge® un kā tās darbojas?

Erivedge® ir pretvēža zāles (satur aktīvo vielu *vismodegib*). To lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir ādas vēža veids, ko dēvē par progresējošu bazālo šūnu karcinomu. Tās lieto, kad vēzis:

- ir izplatījies uz citām Jūsu ķermeņa daļām (dēvē par „metastātisku” bazālo šūnu karcinomu);
- ir izplatījies uz tuvākajiem apvidiem (dēvē par „lokāli progresējošu” bazālo šūnu karcinomu) un Jūsu ārsts nolemj, ka ārstēšanai nav piemērota operācija vai apstarošana.

Bazālo šūnu karcinoma attīstās tad, kad tiek bojāta normālo ādas šūnu DNS, un organisms nespēj novērst bojājumus. Šie bojājumi var izmainīt dažu olbaltumvielu darbību šūnās. Bojātās šūnas kļūst par vēža šūnām, kas sāk augt un dalīties. Erivedge® ir pretvēža līdzeklis, kas darbojas, kontrolējot vienu no galvenajām ar bazālo šūnu karcinomu saistītajām olbaltumvielām. Tas var palēnināt vai apturēt vēža šūnu augšanu, vai arī tās nonāvēt. Līdz ar to Jūsu ādas vēzis var samazināties .

2. Kas nedrīkst lietot Erivedge®?

Daži cilvēki nedrīkst lietot Erivedge®. Nelietojiet šīs zāles, ja kaut kas no tālāk minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet Erivedge®, ja:

- esat **grūtniece**, Jums par to ir aizdomas vai plānojat grūtniecību ārstēšanas laikā vai 24 mēnešu periodā pēc pēdējās devas lietošanas;
- **barojat bērnu ar krūti** vai plānojat to darīt ārstēšanas kursa laikā vai 24 mēnešu periodā pēc pēdējās devas lietošanas;
- esat sieviete, kurai var iestāties grūtniecība, un Jūs **nelietojat ieteiktos pretapaugļošanās līdzekļus** (kontracepciju, skatīt 6.1. sadaļu) vai

nepraktizējat pilnīgu atturēšanos no dzimumdzīves ārstēšanas laikā vai 24 mēnešu periodā pēc pēdējās devas lietošanas.

- Ir **alerģiska reakcija** pret šīm zālēm vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.
- ja lietojat asinszāles (*Hypericum perforatum*) preparātus – ārstniecības augu preparātu, ko lieto depresijas ārstēšanai

3. Bioloģiskais mehānisms un teratogenitātes risks

Hedgehog signālceļam ir svarīga nozīme augļa attīstībā. *Vismodegib* pētījumi ar dzīvniekiem liecina par smagām kroplībām, piemēram, trūkstošiem un/vai saaugušiem pirkstiem, galvas un sejas patoloģijām, aizkavētu attīstību.

4. Pirms Erivedge® lietošanas sākšanas

- Ja esat sieviete, kurai var iestāties grūtniecība, veselības aprūpes speciālistam jums jāveic grūtniecības tests maksimāli 7 dienas pirms ārstēšanas sākšanas ar Erivedge®.

5. Ārstēšanas laikā ar Erivedge® un pēc tās

Erivedge® var kaitēt bērnam – gan vēl nedzimušajam, gan pēc dzimšanas.

- Jums nedrīkst iestāties grūtniecība ārstēšanas laikā un vēl 24 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas, ārstēšanas laikā ikmēneša grūtniecības tests ir obligāts;
- Nebarojiet bērnu ar krūti ārstēšanas laikā un vēl 24 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas.
- Kā donors nenododiet asinis ārstēšanas laikā un vēl 24 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas.
- Uzglabājiet Erivedge® bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Lietojiet ieteikto kontracepciju, kā aprakstīts šajā brošūrā.
- Kā donors nenododiet spermā ārstēšanas laikā un vēl 2 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas.
- Nekad nedodiet zāles nevienam citam.
- Ārstēšanas beigās visas neizlietotās kapsulas jāatdod farmaceitam vai Jūsu ārstam (tās jāiznīcina saskaņā ar vietējām prasībām).

6. Grūtniecība un Erivedge®

6.1. Ja esat Erivedge® lietojoša sieviete, kurai var iestāties grūtniecība

Ja ārstēšanas laikā un vēl 24 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas Jums iestāsies grūtniecība, Erivedge® nedzimušā bērna attīstības laikā var izraisīt smagas kroplības.

- Ja esat grūtniece, Jūs nedrīkstat sākt lietot *Erivedge*®.

- maksimāli 7 dienas pirms Erivedge® lietošanas sākšanas (grūtniecības testa diena = 1.diena), veselības aprūpes speciālistam jāveic Jums grūtniecības tests, lai pārliecinātos, ka neesat grūtniece.
- Jums jāveic grūtniecības tests reizi mēnesī ārstēšanas laikā.
- Ja plānojat grūtniecību, pārrunājiet to ar savu ārstu vai veselības aprūpes speciālistu.
- Jums nedrīkst iestāties grūtniecība Erivedge® lietošanas laikā un vēl 24 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas.
- Jums ir ļoti svarīgi lietot **2** ieteiktās pretapaugļošanās metodes-no zemāk esošās tabulas, no kurām vienai ir jābūt barjermetodei (viena barjermetode **un** viena augsti efektīva kontracepcijas metode).

Rekomendētās kontracepcijas metodes		
Pacientam jālieto 2 kontracepcijas metodes. Pacientam jālieto 1 kontracepcijas metode no katras zemāk norādītās slejas		
Barjermetode		Augsti efektīvas kontracepcijas formas
<ul style="list-style-type: none"> • Vīriešu prezervatīvs ar spermicīdu līdzekli VAI <ul style="list-style-type: none"> • Diafragma ar spermicīdu līdzekli 	un	<ul style="list-style-type: none"> • hormonāla depo injekcija VAI <ul style="list-style-type: none"> • intrauterīna spirāle (IUS) VAI <ul style="list-style-type: none"> • sterilizēšana, nosienot olvadus VAI <ul style="list-style-type: none"> • vazektomija
Pacienti jākonsultē individuāli par to, kura no kontracepcijas metodēm ir viņiem vispiemērotākā.		

- Jums jālieto kontracepcija (vai nedrīkstat dzīvot dzimumdzīvi) ārstēšanas laikā un 24 mēnešus pēc pēdējās devas saņemšanas, ja vien neapņematies pilnīgi atturēties no dzimumattiecībām (nedrīkstat dzīvot dzimumdzīvi).
- Ja Jums iztrūkst menstruācijas, Jums tomēr jāturpina rekomendētā kontracepcija ārstēšanas kursa laikā un 24 mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas ar Erivedge®.
- Ja Jums iztrūkst menstruācijas kā agrāk lietotas pretvēža ārstēšanas rezultāts, pirms ārstēšanas sākšanas ar Erivedge® Jums tomēr jālieto rekomendētā kontracepcija ārstēšanas laikā un 24 mēnešus pēc ārstēšanas ar Erivedge® pārtraukšanas.
- Izstāstiet ārstam par Jums labāko kontracepcijas metodi.
- Jums jāpārtrauc Erivedge® lietošana un nekavējoties jāinformē ārsts, ja Jums iztrūkst menstruācijas un Jums ir aizdomas, ka iestājusies grūtniecība.

6.2. Vīriešiem, kuri lieto **Erivedge®**

- Erivedge® aktīvā viela nonāk spermā un var iedarboties uz jūsu sieviešu kārtas dzimumpartneri. Lai izvairītos no iespējamās zāļu iedarbības grūtniecības laikā, ārstēšanas periodā un vēl 2 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas dzimumattiecību laikā ar sievieti jums vienmēr jālieto prezervatīvs (ar spermicīdu līdzekli, ja pieejams).
- Erivedge® lietošanas laikā un divus mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas vīriešiem nav atļauts būt par spermas donoriem.

Izstāstiet Jūsu ārstam, ja, laikā kad Jūs lietojat Erivedge® vai 2 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas, Jūsu partnerei sievietei ir aizdomas, ka ir iestājusies grūtniecība.

6.3. Ja jums ir aizdomas par grūtniecību

Jums nekavējoties jāpastāsta Jūsu ārstam vai veselības aprūpes speciālistam, ja Jums (kā pacientei) vai Jūsu (kā pacienta) dzimumpartneri nesākas mēnešreizes, rodas aizdomas par grūtniecību vai iestājas grūtniecība.

- Pacientes: ja Jums ir aizdomas par grūtniecības iestāšanos Erivedge® lietošanas laikā un vēl 24 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas, nekavējoties pastāstiet to savam ārstam un nekavējoties pārtrauciet Erivedge® lietošanu.
- Pacienti: ja Jūsu partnerei rodas aizdomas par grūtniecību laikā, kad lietojat Erivedge®, un 2 mēnešu periodā pēc pēdējās devas lietošanas, nekavējoties pastāstiet to savam ārstam.

7. Bieži sastopamas **Erivedge®** blakusparādības

Lietošanas instrukcijā ir visu zināmo Erivedge® blakusparādību saraksts. Ir svarīgi zināt, kādas blakusparādības iespējamās ārstēšanas laikā. Aprunājieties ar savu ārstu, ja jums ārstēšanas laikā ar Erivedge® rodas kādas blakusparādības.

Ziņošana par blakusparādībām:

Jūs varat ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski interneta vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ieīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Pacientiem”. Tālrunis informācijai: 67078400

Zāles Erivedge® ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

Riska pārvaldības plāna 14.1. versija
Erivedge® Grūtniecības nepieļaušanas programma
Zālēm Erivedge® - ir bioloģiska izcelsme

Roche Latvija SIA kontaktinformācija zāļu drošuma
ziņojumiem
Miera iela25, Rīga LV-1001
tālrunis 67039831
fakss 67039833

riga.info_latvija@roche.com
latvia.drug-safety@roche.com
www.roche.lv

Pilnu informāciju par Erivedge® skatīt
veselības aprūpes speciālistam - zāļu aprakstā
pacientam - lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam
EDM-ERI-RMPv14.1-Nov2020 Materiāls pēdējo reizi pārskatīts Roche Latvija 2020. gada decembrī.