

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu

## I. Materiāls veselības aprūpes speciālistam

- Atgādinājuma karte veselības aprūpes speciālistam
- Vadlīnijas pacienta konsultēšanai

## ATGĀDINĀJUMA KARTE VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTAM

Erivedge® atgādinājuma karte veselības aprūpes speciālistam.

### Erivedge® kontraindicēts šādos gadījumos:

- Grūtnieces un sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.
- Reproductīvā vecuma sievietes, kuras neatbilst Erivedge Grūtniecības nepieļaušanas programmas kritērijiem.

Reproduktīva vecuma pacientēm:

- katru mēnesi jāveic grūtniecības tests, pat, ja pacientei iestājas amenoreja;
- vienmēr Erivedge® lietošanas laikā un vēl 24 mēnešus pēc pēdējās devas saņemšanas jālieto ieteiktie pretapaugļošanās līdzekļi;
- nav atļauts barot bērnu ar krūti ārstēšanas laikā un vēl 24 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas.

Vīriešu kārtas pacientiem:

- lietojot Erivedge® un vēl 2 mēnešus pēc pēdējās devas saņemšanas, heteroseksuālās dzimumattiecībās jāizmanto prezervatīvs (ar spermicīdu līdzekli, ja pieejams);
- nav atļauts nodot spermu ārstēšanas laikā ar šīm zālēm un vēl 2 mēnešus pēc to pēdējās devas lietošanas.

Ja pacientei vai vīriešu kārtas pacienta partnerei rodas aizdomas par grūtniecību, pacientam nekavējoties jāsazinās ar Jums.

Jums:

- jānovērtē grūtniecības statuss, jāizstāsta pacientam par teratogenitātes risku un jānosūta pacients un viņa partnere pie speciālista;
- par visiem apstiprinātajiem grūtniecības gadījumiem jāziņo Roche;

Visi pacienti:

- nekad nedrīkst dot šīs zāles citām personām;
- ārstēšanas beigās visas neizlietotās kapsulas jāatdod (tās jāiznīcina saskaņā ar vietējām prasībām);
- nedrīkst kā donori nodot asinis ārstēšanas laikā un vēl 24 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas.

## Ārsta loma Erivedge® Grūtniecības nepieļaušanas programmā

- Skaidrot pacientiem ar Erivedge® lietošanu grūtniecības laikā saistīto teratogenitātes risku.
- Pārliecināties, vai pacienti spēj izpildīt prasības, kas attiecas uz drošu Erivedge® lietošanu.
- Pārliecināties, vai pacientēm ar reproduktīvo potenciālu ir medicīniski apstiprināti negatīvi grūtniecības testa rezultāti maksimāli 7 dienas pirms terapijas sākšanas (grūtniecības testa diena = 1.diena), un nodrošināt, lai ārstēšanas laikā reizi mēnesī tiktu veikts grūtniecības tests medicīniskā uzraudzībā.
- Nodrošināt, lai pacientēm ar reproduktīvo potenciālu Erivedge® būtu parakstīts ne vairāk kā 28 dienām un ārstēšanas turpināšanai būtu nepieciešama jauna recepte.
- Pārliecināties, vai pacientēm ar reproduktīvo potenciālu ārstēšanas laikā ar Erivedge® un vēl 24 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas spēj ievērot norādījumus par izsargāšanos no grūtniecības.
- Erivedge® uzkrājas spermā, tāpēc ikvienam vīriešu kārtas pacientam jāsaprot, kāds risks iespējams nedzimušajam bērnam, un, ārstēšanas laikā un vēl 2 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas, heteroseksuālu dzimumattiecību laikā jālieto prezervatīvi (ar spermicīdu līdzekli, ja pieejami), pat pēc vazektomijas, lai novērstu Erivedge® iedarbību.
- Pacientam jāizsniedz brošūra "Erivedge® Grūtniecības nepieļaušanas programma: informācija pacientam, kurš lieto Erivedge®", kurā ietverta informācija un ieteikumi par Erivedge® lietošanu.
- Par grūtniecības gadījumiem ziņojiet Roche.
- Grūtniecības gadījumā, nosūtiet pacientu pie ārsta-speciālista.

Vairāk informācijas par Erivedge® blakusparādībām un izsargāšanos no grūtniecības var atrast Erivedge® zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

### Ziņošana par blakusparādībām:

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar

ierīcēm, biovigilanci”, un izvēloties “Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm”.  
Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438  
Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu  
oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

## VADLĪNIJAS PACIENTA KONSULTĒŠANAI

### Erivedge® VADLĪNIJAS PACIENTA KONSULTĒŠANAI

#### BRĪDINĀJUMS: EMBRIJA/AUGĻA BOJĀEJA UN SMAGAS IEDZIMTAS KROPLĪBAS

Erivedge®, lietojot grūtniecei, var izraisīt embrija/augļa bojāeju vai smagas iedzimtas kroplības. *Hedgehog* signālceļa inhibitoriem, piemēram, Erivedge®, daudzām dzīvnieku sugām pierādīta embriotoksiska un/vai teratogēna iedarbība, tie var izraisīt smagas kroplības, piemēram, galvaskausa un sejas patoloģijas, ķermeņa viduslīnijas defektus kā arī roku un kāju kroplības. Erivedge® nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

#### Visiem pacientiem

Es saprotu, ka:

- Erivedge® var izraisīt smagas iedzimtas kroplības un vēl nedzimušā bērna bojāeju;
- Es nedrīkstu nevienam dot Erivedge®. Erivedge® izrakstīts tikai man;
- Erivedge® man jāglabā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā;
- Es nedrīkstu kā donors nodot asinis, kamēr lietoju Erivedge® un vēl 24 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas;
- Ārstēšanas beigās man jāatdod neizlietotās kapsulas. Par to, kur nodot šīs kapsulas, jākonsultējas ar manu ārstu vai farmaceitu.

#### Sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība

Es saprotu, ka:

- nedrīkstu lietot Erivedge®, ja esmu grūtniece vai plānoju grūtniecību;
- man nedrīkst iestāties grūtniecība, kamēr lietoju Erivedge® un vēl 24 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas;
- veselības aprūpes speciālists ar mani apsprieda ieteicamos pretapaugļošanās līdzekļus:
  - Erivedge® lietošanas laikā man vienlaikus jāizmanto 2 ieteiktās pretapaugļošanās-metodes,
  - Izņemot gadījumus, kad es apliecinu, ka nedzīvošu dzimumdzīvi (pilnīga atturēšanās);
- maksimāli 7 dienas pirms Erivedge® lietošanas sākšanas (grūtniecības testa diena = 1.diena) un reizi mēnesī ārstēšanas laikā, veselības aprūpes speciālistam man jāveic grūtniecības tests, kura rezultātam jābūt negatīvam;
- man nekavējoties jāizstāsta savam veselības aprūpes speciālistam ārstēšanas laikā un vēl 24 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas, ja:
  - man iestājas grūtniecība vai kāda iemesla dēļ es uzskatu, ka varētu būt iestājusies grūtniecība; man nesākas kārtējā menstruālā asiņošana;
  - es pārtraucu pretapaugļošanās līdzekļa lietošanu;
  - man ārstēšanās laikā jāmaina pretapaugļošanās līdzeklis
- grūtniecības iestāšanās gadījumā ārstēšanas laikā ar Erivedge® man nekavējoties jāpārtrauc šo zāļu lietošana;
- es nedrīkstu barot bērnu ar krūti Erivedge® lietošanas laikā un vēl 24 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas;
- mans veselības aprūpes speciālists ziņos par visiem grūtniecības gadījumiem Roche – Erivedge® ražotājam.

#### Vīriešu kārtas pacientiem

Es saprotu, ka:

lietojot Erivedge®, un vēl 2 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas heteroseksuālu dzimumattiecību laikā vienmēr jāizmanto prezervatīvs, pat ja man veikta vazektomija;

jāizstāsta veselības aprūpes speciālistam, ja manai dzimumpartneri iestājas grūtniecība, laikā, kad lietoju Erivedge®, vai 2 mēnešu periodā pēc pēdējās devas lietošanas;

nevienu brīdi ārstēšanas laikā un vēl 2 mēnešus pēc pēdējās šo zāļu devas lietošanas es nedrīkstu kā donors nodot spermu.

Par grūtniecību un blakusparādībām ziņojiet Roche Latvija +371 67039831

Roche Latvija SIA kontaktinformācija zāļu drošuma  
ziņojumiem  
Miera iela 25, Rīga LV-1001  
tālrunis 67039831  
[riga.info\\_latvija@roche.com](mailto:riga.info_latvija@roche.com)  
[latvia.drug-safety@roche.com](mailto:latvia.drug-safety@roche.com)  
[www.roche.lv](http://www.roche.lv)