

Erivedge® ▼ Program sprečavanja trudnoće

Važne informacije za žene i muškarce koji uzimaju Erivedge® ▼ u vezi prevencije trudnoće i kontracepcije

- Lek Erivedge® ▼ može izazvati teške defekte pri rođenju.
- On može dovesti do smrti bebe pre rođenja ili kratko po rođenju.
- Tokom uzimanja ovog leka ne smete ostati u drugom stanju, ako ste pacijentkinja koja uzima lek ili ako Vaš partner uzima lek.
- Morate se pridržavati saveta o kontracepciji opisanih u ovoj brošuri.

Ova brošura Vam pruža sažetak važnih informacija o bezbednosti i savete o uzimanju leka Erivedge® ▼. Pažljivo je pročitajte i zadržite je za slučaj da Vam je potrebno da je ponovo pročitate.

Molimo Vas da takođe pročitate Uputstvo za pacijenta unutar svakog pakovanja Erivedge® ▼ kapsula, zbog važnih informacija u vezi sa uzimanjem ovog leka.

Ukoliko postoji bilo šta što ne razumete ili ukoliko imate bilo kakvih drugih pitanja, molimo Vas da se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

Sadržaj

1. Uvod	3
1.1. Šta je Erivedge® ▼ i kako deluje?	3
2. Ko ne sme da uzima Erivedge® ▼?	4
3. Biološki mehanizmi i rizik od defekata pri rođenju	4
4. Pre nego što počnete da uzimate Erivedge® ▼	4
5. Tokom i posle terapije lekom Erivedge® ▼	5
6. Trudnoća i Erivedge® ▼	6
6.1. Ukoliko ste osoba ženskog pola koja može ostati trudna i uzima lek Erivedge ▼	6
6.2. Ukoliko ste osoba muškog pola koja uzima Erivedge® ▼	7
6.3. Ukoliko sumnjate da ste u drugom stanju	7
7. Česta neželjena dejstva leka Erivedge® ▼	7

1. Uvod

- Lek Erivedge® ▼ može prouzrokovati teške defekte pri rođenju.
- Može dovesti do smrti bebe pre rođenja ili kratko po rođenju.
- Tokom uzimanja ovog leka ne smete ostati u drugom stanju, ako ste pacijentkinja koja uzima lek ili ste žena čiji partner uzima lek.
- Morate se pridržavati saveta o kontracepciji opisanih u ovom uputstvu.

Pročitajte specifične instrukcije date od strane Vašeg lekara, pogotovo u vezi efekata leka Erivedge ▼ na nerođene bebe.

1.1 Šta je Erivedge® ▼ i kako deluje?

Erivedge® ▼ predstavlja lek protiv kancera koji sadrži aktivnu supstancu vismodegib. Koristi se u terapiji odraslih sa tipom kancera koji se naziva uznapredovali karcinom bazalnih ćelija. Koristi se kada se kancer:

- Proširio na druge delove tela (što se naziva "metastatski" karcinom bazalnih ćelija)
- Proširio u okolini (što se naziva "lokalno uznapredovali" karcinom bazalnih ćelija) i Vaš doktor odluči da terapija pomoću hirurgije ili zračenja nije odgovarajuća.

Karcinom bazalnih ćelija se razvija kada DNK (dezoksiribonukleinska kiselina) u normalnim ćelijama kože postane oštećena i telo ne može da popravi to oštećenje. Ovo oštećenje može izmeniti način na koji izvesni protein u ovim ćelijama deluje i oštećene ćelije postaju kancerogene i počinju da rastu i razmnožavaju se. Erivedge ▼ predstavlja lek protiv kancera koji deluje putem kontrolisanja jednog od ključnih proteina uključenih u karcinom bazalnih ćelija. Ovo može usporiti ili zaustaviti rast ćelija kancera, ili ih može ubiti. Kao rezultat toga, kancer kože se može smanjiti.

2. Ko ne sme da uzima lek Erivedge® ▼?

Neke osobe ne smeju da uzimaju lek Erivedge® ▼. Nemojte uzimati ovaj lek ukoliko se bilo šta od dole navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Nemojte uzimati lek Erivedge® ▼ ukoliko:

- ste **trudni**, mislite da biste mogli biti trudni, ili planirate da ostanete trudni tokom trajanja terapije ili 24 meseca nakon poslednje doze.
- **dojite** ili planirate da dojite tokom terapije ili 24 meseca nakon poslednje doze.
- ste osoba ženskog pola koja bi mogla ostati trudna i **ne koristite** preporučenu kontrolu rađanja (kontracepcija, videti odeljak 6.1) ili ne praktikujete totalnu apstinenciju tokom terapije i 24 meseca posle poslednje doze.
- Imate **alergijsku** reakciju na ovaj lek ili bilo koji od njegovih sastojaka.
- Istovremeno uzimate kantarion (*Hypericum perforatum*) – biljni lek koji se koristi kod depresije.

3. Biološki mehanizmi i rizik od defekata na rođenju

Hedgehog put ima ključnu ulogu tokom razvoja nerođenog deteta. Studije na životinjama sa aktivnom supstancom vismodegib pokazale su teške malformacije kao što su nedostajući i/ili spojeni prsti, abnormalnosti glave i lica i retardacije.

4. Pre nego što počnete da uzimate lek Erivedge® ▼

- Ukoliko ste osoba ženskog pola koja može da zatrudni, morate imati test na trudnoću koji je uradio lekar, i to u roku od najviše 7 dana pre početka terapije lekom Erivedge® ▼.
- Svi pacijenti moraju pregledati i potpisati Erivedge® ▼ Izjavu o prihvatanju saveta sa svojim doktorom.

5. Tokom i posle terapije lekom Erivedge® ▼:

Lek Erivedge® ▼ može naškoditi detetu, pre i posle njegovog rođenja.

- Nemojte ostajati trudni tokom terapije i 24 meseca nakon poslednje doze, preporučuje se mesečni test na trudnoću.
- Nemojte dojititi tokom terapije i 24 meseca nakon poslednje doze.
- Nemojte davati krv tokom terapije i 24 meseca nakon poslednje doze.
- Držite lek Erivedge® ▼ izvan vidokruga i domašaja dece.
- Koristite preporučenu kontracepciju kao što je opisano u ovoj brošuri.
- Nemojte donirati spermiju tokom terapije i 2 meseca posle Vaše poslednje doze.
- Nikada nemojte davati ovaj lek bilo kome drugome.
- Vratite neiskorišćene kapsule na kraju terapije (odlaganje će zavisi od lokalnih zahteva).

6. Trudnoća i lek Erivedge® ▼:

6.1 Ukoliko ste osoba ženskog pola koja može ostati trudna i uzima lek Erivedge®:

Lek Erivedge® ▼ može izazvati teške malformacije tokom razvoja nerođenog deteta, ukoliko ostanete trudni tokom trajanja terapije i 24 meseca nakon poslednje doze.

- Ukoliko ste trudni, ne smete početi sa uzimanjem leka Erivedge® ▼.
- Morate uraditi test na trudnoću koji će sprovesti lekar u toku od najviše 7 dana pre nego što počnete da uzimate lek Erivedge® ▼, kako bi bili sigurni da niste trudni (dan kada je test na trudnoću urađen = 1. dan).
- Morate raditi testove na trudnoću svakoga meseca tokom terapije.
- Ukoliko razmišljate da ostanete trudni, obratite se Vašem lekaru u vezi toga.
- Ne smete ostati trudni tokom uzimanja leka Erivedge® ▼ i 24 meseca posle Vaše poslednje doze.

- Veoma je važno da koristite **2** preporučena oblika kontracepcije iz donje tabele, pri čemu jedan od njih mora biti metod barijere (jedan metod barijere i jedan visoko efikasni oblik kontracepcije).

Preporučeni oblici kontracepcije

Pacijenti moraju koristiti 2 oblika kontracepcije. Pacijenti moraju koristiti po 1 oblik kontracepcije iz svake od kolona navedenih dole.		
Metode barijere		Visoko efikasni oblici kontracepcije
<ul style="list-style-type: none"> • Kondom sa spermicidom ILI • Dijafragma sa spermicidom 	i	<ul style="list-style-type: none"> • Depo injekcija hormona ILI • Intrauterini uložak (IUU) ILI • Sterilizacija jajovoda ILI • Vazektomija
Pacijente treba individualno posavetovati koji metod kontracepcije im najviše odgovara.		

- Morate koristiti kontracepciju (ili kompletnu apstinenciju) tokom terapije lekom Erivedge®▼ i 24 meseca nakon poslednje doze, osim ukoliko se ne obavežete da nećete imati seksualne odnose u bilo koje vreme (kompletna apstinencija)
- Ukoliko ste tokom terapije prestali da dobijate menstruaciju i dalje morate koristiti preporučenu kontracepciju tokom terapije i 24 meseca posle prestanka uzimanja leka Erivedge▼.
- Ukoliko ste prestali da dobijate menstruaciju pre početka terapije lekom Erivedge▼ kao rezultat prethodnih lekova protiv kancera, morate i dalje koristiti preporučenu kontracepciju tokom terapije i 24 meseca posle prestanka uzimanja leka Erivedge▼.
- Razgovarajte sa Vašim lekarom koje su najbolje metode kontracepcije za Vas.
- Morate prestati da uzimate lek Erivedge▼ i odmah informisati Vašeg lekara ukoliko Vam izostane menstruacija i posumnjate da ste trudni.

6.2 Ukoliko ste osoba muškog pola koji uzima Erivedge® ▼:

- Aktivni sastojak ovog leka može proći u spermiju i može izložiti Vašu partnerku njegovom dejstvu. Kako bi se izbegla potencijalna izloženost leku tokom trudnoće, morate uvek koristiti kondom (sa spermicidom, ukoliko je dostupan) čak i posle vazektomije, kada imate seksualne odnose sa partnerkom tokom trajanja terapije i 2 meseca posle Vaše poslednje doze.
 - Ne treba da donirate spermiju tokom terapije i 2 meseca nakon poslednje doze.
- Obratite se Vašem lekaru ukoliko Vaša partnerka posumnja da je trudna dok Vi uzimate lek Erivedge® ▼ i 2 meseca posle Vaše poslednje doze.

6.3 Ukoliko sumnjate na trudnoću

Morate odmah razgovarati sa svojim lekarom ukoliko Vi (kao pacijentkinja) ili Vaša partnerka (ukoliko ste pacijent muškog pola), imate izostanak menstruacije, neuobičajeno mesečno krvarenje ili sumnjate na trudnoću ili ste trudni.

- Pacijenti ženskog pola: obratite se Vašem lekaru i odmah prestanite da uzimate lek Erivedge® ▼ ukoliko posumnjate na trudnoću za vreme uzimanja ovog leka i 24 meseca posle Vaše poslednje doze.
- Pacijenti muškog pola: Obratite se Vašem lekaru ukoliko Vaša partnerka posumnja da je trudna dok Vi uzimate lek Erivedge® ▼ i 2 meseca nakon poslednje doze.

7. Česta neželjena dejstva leka Erivedge® ▼

Uputstvo za pacijenta sadrži potpunu listu poznatih neželjenih dejstava ovog leka. Važno je da znate koja neželjena dejstva možete imati tokom terapije. Obratite se Vašem lekaru ukoliko osetite bilo kakva neželjena dejstva tokom uzimanja leka Erivedge® ▼.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika.

Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka.



Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija,

ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Erivedge®▼

- elektronskom poštom na e-mail: serbia.drugsafety@roche.com
- na broj telefona - 011/2022-803