

# Erivedge<sup>®</sup>

(vismodegibas)

## NĖŠTUMO PREVENCIJOS PROGRAMA

*Svarbi informacija Erivedge<sup>®</sup> vartojančiam vyrui ar moteriai apie apsaugą nuo nėštumo ir kontracepciją*

- Erivedge<sup>®</sup> gali sukelti sunkius apsigimimus.
- Vaistas gali lemti kūdikio mirtį prieš jam gimstant arba netrukus po gimimo.
- Vartojant šį vaistą jums ar jūsų partnerei, draudžiama pastoti.
- Privalote laikytis šiame lapelyje aprašytų patarimų dėl kontracepcijos.

Šioje brošiūroje yra išdėstyta svarbios saugumo informacijos santrauka ir patarimai apie Erivedge<sup>®</sup> vartojimą. Perskaitykite ją atidžiai ir saugokite, jeigu prireiktų ją skaityti pakartotinai.

Be to, prašome perskaityti kiekvienoje Erivedge<sup>®</sup> kapsulių dėžutėje esantį Pakuotės lapelį, kuriame pateikta svarbios informacijos apie šio vaisto vartojimą.

Jeigu ko nors nesuprastumėte arba jeigu turėtumėte daugiau klausimų, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

# TURINYS

1. Įžanga .....	2
1.1 Kas yra Erivedge <sup>®</sup> ir kaip jis veikia? .....	3
2. Kas negali vartoti Erivedge <sup>®</sup> ? .....	3
3. Biologinis veikimo mechanizmas ir apsigimimų pavojus .....	4
4. Prieš pradėdant vartoti Erivedge <sup>®</sup> .....	4
5. Gydomo Erivedge <sup>®</sup> metu ir po jo .....	5
6. Nėštumas ir Erivedge <sup>®</sup> .....	5
6.1. Jeigu jūs esate vaisingo amžiaus moteris ir vartojate Erivedge <sup>®</sup> .....	5
6.2. Jeigu jūs esate Erivedge <sup>®</sup> vartojantis vyras .....	6
6.3. Jeigu įtariate nėštumą .....	7
7. Dažni Erivedge <sup>®</sup> šalutiniai poveikiai .....	7

## 1. Įžanga

---

- Erivedge<sup>®</sup> gali sukelti sunkius apsigimimus.
- Vaistas gali lemti kūdikio mirtį prieš jam gimstant arba netrukus po gimimo.
- Vartojant šį vaistą jums ar jūsų partnerei, draudžiama pastoti.
- Privalote laikytis šiame lapelyje aprašytų patarimų dėl kontracepcijos.

Perskaitykite nurodymus, kuriuos jums duos gydytojas, ypač apie Erivedge<sup>®</sup> poveikį dar negimusiam kūdikiui.

## 1.1 Kas yra Erivedge® ir kaip jis veikia

Erivedge® yra priešvėžinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos vismodegibo. Jis vartojamas gydyti suaugusiuosius, sergančius tam tikro tipo odos vėžiu, vadinamu pažengusia bazalinių ląstelių karcinoma. Gydytas šiuo vaistu skiriamas, kai vėžys yra:

- ❖ išplitęs į kitas kūno dalis (tai vadinama „metastazavusia“ bazalinių ląstelių karcinoma);
- ❖ išplitęs po aplinkinius audinius (tai vadinama „lokaliai pažengusia“ bazalinių ląstelių karcinoma), ir Jūsų gydytojas nusprendžia, kad chirurginis arba spindulinis gydymas yra netinkamas.

Bazalinių ląstelių karcinoma išsivysto kuomet normaliose odos ląstelėse esanti DNR tampa pažeista ir šios pažeistos organizmas negali ištaisyti. Pažeidimas gali pakeisti tam tikrų šiose ląstelėse esančių baltymų veikimą ir šios pakenktos ląstelės tampa vėžinėmis bei pradeda augti ir dalytis. Erivedge® yra priešvėžinis vaistas, kuris veikia kontroliuodamas vieną iš bazalinių ląstelių karcinomos esminių baltymų. Tai gali sulėtinti arba sustabdyti vėžio ląstelių augimą, arba jas pražudyti. Dėl šios priežasties jūsų odos vėžys gali sumažėti.

## 2. Kas negali vartoti Erivedge®?

Kai kuriems žmonėms Erivedge® vartoti negalima. Nevartokite šio vaisto, jeigu bet kuri iš žemiau nurodytų sąlygų Jums tinka. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Erivedge® vartoti negalima:

- ❑ jeigu esate **nėščia**, manote, kad galite būti **nėščia**, arba planuojate pastoti gydymo metu arba per 24 mėnesius po paskutiniosios šio vaisto dozės išgėrimo;
- ❑ jeigu maitinate **krūtimi** ar ketinate tai daryti gydymo metu ir dar 24 mėnesius po paskutiniosios šio vaisto dozės išgėrimo;
- ❑ jeigu esate vaisingo amžiaus moteris, tačiau gydymo metu ir per 24 mėnesius po paskutiniosios šio vaisto dozės išgėrimo nesinaudojate rekomenduotomis apsaugos nuo nėštumo priemonėmis (kontracepcija, žr. 6.1 skyrių) arba nesusilaikote nuo lytinių santykių;
- ❑ jeigu esate alergiška vismodegibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai;
- ❑ jeigu vartojate jonažolės (*Hypericum perforatum*) preparatų – augalinio vaisto depresijos gydymui.

### 3. Biologinis veikimo mechanizmas bei apsigimimų pavojus

---

*Hedgehog* signalo perdavimo kelias yra svarbus dar negimusio kūdikio vystymosi metu. Veikliosios medžiagos vismodegibo tyrimų su gyvūnais metu buvo nustatyti sunkūs apsigimimai, tokie kaip pirštų nebuvimas ir (arba) susiliejimas, galvos ir veido defektai ir raidos atsilikimas.

### 4. Prieš pradėdant vartoti Erivedge®

---

Jeigu esate vaisingo amžiaus moteris, likus ne daugiau kaip 7 dienoms iki gydymo Erivedge® pradžios sveikatos priežiūros specialisto atliktas jūsų nėštumo testas turi būti neigiamas.

### 5. Gydymo Erivedge® metu ir po jo

---

Erivedge® gali pakenkti kūdikiui prieš jam gimstant arba netrukus po gimimo.

- ❖ Nepastokite gydymo metu ir dar per 24 mėnesius po paskutiniosios dozės išgėrimo, be to, vartojant vaistą būtina kartą per mėnesį atlikti nėštumo nustatymo testą.
- ❖ Nežindykite gydymo metu ir dar per 24 mėnesius po paskutiniosios dozės suvartojimo.
- ❖ Neduokite kraujo gydymo metu ir dar 24 mėnesius po paskutiniosios dozės išgėrimo.
- ❖ Erivedge® laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- ❖ Naudokitės rekomenduota kontracepcija, kaip aprašyta šioje brošiūroje.
- ❖ Nebūkite spermos donoru gydymo metu ir dar 2 mėnesius po paskutiniosios dozės išgėrimo.
- ❖ Niekada neduokite šio vaisto kitam žmogui.
- ❖ Gydymo pabaigoje nesuvartotas kapsules grąžinkite vaistininkui arba gydytojui.

## 6. Nėštumas ir Erivedge®

### 6.1 Jeigu jūs esate vaisingo amžiaus moteris ir vartojate Erivedge®

Jeigu jūs pastotumėte gydymo metu arba per 24 mėnesius po paskutinius dozės išgėrimo, jūsų gimdoje esančio vaisiaus vystymosi metu Erivedge® gali sukelti sunkius apsigimimus.

- ❖ Jeigu esate nėščia, Jūs negalite pradėti vartoti Erivedge®.
- ❖ Norint įsitikinti, kad nesate nėščia, likus ne daugiau kaip 7 dienoms iki gydymo Erivedge® pradžios (nėštumo testo atlikimo diena laikoma 1-ąja diena) sveikatos priežiūros specialistas turi atlikti Jūsų nėštumo testą.
- ❖ Gydymo metu Jūs privalote atlikti nėštumo testą kartą per mėnesį.
- ❖ Jeigu planuojate pastoti, apie tai pasitarkite su savo gydytoju arba sveikatos priežiūros specialistu.
- ❖ Jums draudžiama pastoti gydymo Erivedge® metu ir dar 24 mėnesius po paskutinius dozės išgėrimo.
- ❖ Yra labai svarbu, kad jūs naudotumėtės dviem rekomenduotais kontracepcijos metodais, išvardytais lentelėje žemiau: vienas iš jų būtinai turi būti barjerinis metodas (vienas barjerinis metodas ir viena labai veiksmingos kontracepcijos forma).

#### Rekomenduojami kontracepcijos metodai

Pacientai privalo naudoti 2 kontracepcijos metodus:  
Pasirinkti po 1 kontracepcijos metodą iš kiekvieno žemiau esančio stulpelio

Barjeriniai metodai		Labai veiksmingos kontracepcijos metodai
<ul style="list-style-type: none"><li>• Vyriškasis prezervatyvas su spermicidu</li></ul> ARBA <ul style="list-style-type: none"><li>• Diafragma su spermicidu</li></ul>	ir	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hormonų deponuojamasis injekcinis preparatas</li></ul> ARBA <ul style="list-style-type: none"><li>• Vartojimo į gimdą sistema (VGS)</li></ul> ARBA <ul style="list-style-type: none"><li>• Kiaušintakių sterilizacija</li></ul> ARBA <ul style="list-style-type: none"><li>• Vazektomija</li></ul>

Pasitarkite su gydytoju, jeigu abejojate, kokias kontracepcijos formas naudoti, arba jeigu jums reikia daugiau informacijos.

## 6.1 Jeigu jūs esate vaisingo amžiaus moteris ir vartojate Erivedge®

- ❖ Jūs privalote naudotis kontracepcija gydymo Erivedge® metu ir dar 24 mėnesius po paskutiniosios dozės išgėrimo, nebent apsispręstumėte visą šį laiką neturėti lytinių santykių (visiškas susilaikymas).
- ❖ Jeigu šio gydymo metu jums išnyko mėnesinės, Jūs vis tiek privalote naudoti rekomenduotą kontracepciją gydymo metu ir dar 24 mėnesius po paskutiniosios Erivedge® dozės.
- ❖ Jeigu jums mėnesinės išnyko prieš pradėdant gydymą Erivedge® dėl ankstesnio gydymo kitais priešvėžiniais vaistais, Jūs vis tiek privalote naudoti rekomenduotą kontracepciją gydymo metu ir dar 24 mėnesius po paskutiniosios Erivedge® dozės.
- ❖ Dėl jums tinkamiausių kontracepcijos metodų pasitarkite su savo gydytoju.
- ❖ Jeigu jums dingo mėnesinės arba įtariate, kad esate nėščia, privalote nebevertoti Erivedge® ir nedelsdama pasakyti savo gydytojui arba sveikatos priežiūros specialistui.

## 6.2 Jeigu Jūs esate Erivedge® vartojantis vyras

- ❑ Veiklioji Erivedge® medžiaga gali patekti į sėklą ir paveikti vaisių jūsų lytinės partnerės nėštumo metu. Norėdami išvengti galimo poveikio nėštumo metu, gydydamiesi ir dar 2 mėnesius po paskutiniosios dozės išgėrimo Jūs privalote kiekvienų lytinių santykių su moterimi metu naudotis prezervatyvu (jeigu įmanoma, su spermicidu), net jeigu jums yra atlikta vazektomija.
- ❑ Jūs negalite būti spermos donorais gydymo metu ir dar 2 mėnesius po paskutiniosios dozės.

Jeigu gydymosi metu ir dar 2 mėnesius po paskutiniosios dozės išgėrimo jūsų lytinė partnerė įtaria nėštumą – jūs turite pranešti savo gydytojui.

## 6.3 Jeigu įtariate nėštumą

Jeigu pacientei moteriai arba paciento vyro lytinei partnerei susilaiko mėnesinės, jos tampa neįprastos, įtariate nėštumą arba esate nėščia, turite nedelsdami pranešti savo gydytojui arba sveikatos priežiūros specialistui.

- ❖ Pacientėms moterims. Jeigu įtariate esanti nėščia gydymo šiuo vaistu metu ir dar 24 mėnesius po paskutiniosios dozės vartojimo, nedelsdama pasakykite savo gydytojui ir nustokite vartojusi Erivedge®.
- ❖ Pacientams vyrams. Pasakykite savo gydytojui, jeigu gydymo Erivedge® metu ir dar 2 mėnesius po paskutiniosios dozės išgėrimo jūsų lytinė partnerė įtaria esanti nėščia.

## 7. Dažni Erivedge® šalutiniai poveikiai

Visas šio vaisto žinomų šalutinių poveikių sąrašas yra pateiktas Pakuotės lapelyje. Yra svarbu žinoti, kokie šalutiniai poveikiai gydymo metu jums galėtų pasireikšti. Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu Jums vartojant Erivedge® pasireiškė koks nors šalutinis poveikis.

### PRANEŠIMAS APIE ŠALUTINĮ POVEIKĮ

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>;
- užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt));
- Nemokamu telefonu (8 800) 73568.

Be to, šią informaciją galima pranešti UAB „Roche Lietuva“ telefonu (8~5) 254 6799, el. paštu [lithuania.drug-safety@roche.com](mailto:lithuania.drug-safety@roche.com) ar paštu, adresu UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio g. 16B, LT-03163, Vilnius.