

Program prevence početí při léčbě přípravkem Erivedge:

Důležité informace o prevenci početí a antikoncepci pro pacienta užívajícího přípravek Erivedge (vismodegib)

- Erivedge může způsobit závažné vrozené vady
- Může vést ke smrti dítěte před jeho narozením, nebo krátce po narození
- Vy nebo Vaše partnerka nesmíte otěhotnět během léčby tímto léčivým přípravkem
- Musíte dodržovat antikoncepční opatření popsané v této brožurce

Tato brožurka Vám podává přehled důležitých bezpečnostních informací a doporučení týkající se užívání přípravku Erivedge. Přečtěte si ji pozorně a schovejte pro případ, že si jí budete potřebovat přečíst znovu.

Tato brožurka není úplná a je třeba se seznámit i s Příbalovou informací pro pacienta (PIL). Ta je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pokud čemukoli nerozumíte nebo pokud máte další otázky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obsah

1. Úvod

1.1 Co je přípravek Erivedge a jak účinkuje?

2. Kdo nesmí přípravek Erivedge užívat?

3. Biologické mechanismy a rizika vrozených vad

4. Před zahájením léčby přípravkem Erivedge

5. V průběhu léčby přípravkem Erivedge a po jejím ukončení

6. Těhotenství a přípravek Erivedge

6.1 Pokud jste žena, která může otěhotnět

6.2 Pokud jste muž užívající přípravek Erivedge

6.3 Pokud máte podezření na těhotenství

7. Časté nežádoucí účinky přípravku Erivedge

Karta pro pacienta

Místo pro nalepení karty pro pacienta

1. Úvod

- Přípravek Erivedge může způsobit závažné vrozené vady.
- Může vést k úmrtí dítěte ještě před narozením nebo krátce po jeho narození.
- Vy ani Vaše partnerka v průběhu léčby tímto přípravkem nesmíte otěhotnět.
- Musíte dodržovat doporučení týkající se antikoncepce popsaná v této brožurce.

Přečtete si zvláštní instrukce, které Vám dal Váš lékař, zejména instrukce týkající se účinků přípravku Erivedge na nenarozené dítě.

1.1 Co je přípravek Erivedge a jak účinkuje?

Přípravek Erivedge je protinádorový lék (obsahující léčivou látku vismodegib) používaný k léčbě dospělých pacientů s určitým typem kožního nádoru nazývaného pokročilý bazocelulární karcinom (bazaliom). Používá se k léčbě, pokud se nádorové onemocnění:

- šíří do dalších částí těla (nazývá se pak “metastazující” bazocelulární karcinom)
- šíří do okolních oblastí (nazývá se pak “lokálně pokročilý” bazocelulární karcinom) a Váš lékař rozhodne, že chirurgické odstranění nebo ozařování nádoru není vhodné.

K rozvoji bazocelulárního karcinomu dochází, pokud dojde k poškození DNA v normálních buňkách kůže a tělo samo není schopno poškození opravit. Toto poškození může změnit funkci určitých bílkovin v těchto buňkách a poškozené buňky se stanou buňkami nádorovými, začnou růst a dělit se. Přípravek Erivedge je protinádorový lék, který účinkuje tak, že kontroluje jednu z klíčových bílkovin, která je obsažena v bazocelulárním karcinomu. To může zpomalit nebo zabránit růstu nádorových buněk, anebo je to může zahubit. Výsledkem je možné zmenšení kožního nádoru.

2. Kdo nesmí přípravek Erivedge užívat?

Některé osoby nemohou přípravek Erivedge užívat. Neužívejte tento lék, pokud se Vás cokoli z níže zmíněného týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neužívejte přípravek Erivedge

- jestliže jste **těhotná**, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět během léčby nebo v průběhu 24 měsíců po podání poslední dávky tohoto přípravku.
- jestliže **kojíte** nebo plánujete kojit během léčby nebo v průběhu 24 měsíců po podání poslední dávky tohoto přípravku.

- jestliže jste žena, která může otěhotnět, a v průběhu léčby a po dobu 24 měsíců od podání poslední dávky **nedodržíte** opatření týkající se prevence početí (antikoncepce, viz bod 6.1), nebo nedodržíte naprostou sexuální abstinenci.
- jestliže jste **alergický(á)** na tento lék nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.
- jestliže současně užíváte třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) – bylinný lék užívaný k léčbě deprese.

3. Biologické mechanismy a riziko vrozených defektů

Signální dráha Hedgehog hraje zásadní roli ve vývoji nenarozeného dítěte. Studie na zvířatech s léčivou látkou vismodegib prokázaly závažné malformace, jako je chybění a/nebo srůsty prstů, abnormality hlavy a obličeje a retardace.

4. Dříve než začnete užívat přípravek Erivedge

- Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte mít v průběhu maximálně 7 dnů před zahájením léčby přípravkem Erivedge negativní těhotenský test provedený lékařem.
- Všichni pacienti musí se svým lékařem vyplnit a podepsat formulář, ve kterém potvrdí, že byli poučeni o možných nežádoucích účincích s ohledem na těhotenství (Poučení pacienta).

5. V průběhu léčby přípravkem Erivedge a po jejím ukončení

Přípravek Erivedge může poškodit dítě před i po narození.

- V průběhu léčby a po dobu 24 měsíců po podání poslední dávky nesmíte otěhotnět; doporučuje se pravidelné provádění těhotenského testu každý měsíc.
- V průběhu léčby a po dobu 24 měsíců po podání poslední dávky nesmíte kojit.
- V průběhu léčby a po dobu 24 měsíců po podání poslední dávky nesmíte darovat krev.
- Uchovávejte přípravek Erivedge mimo dohled a dosah dětí.
- Používejte antikoncepci tak, jak je popsáno v této brožurce.
- V průběhu léčby a po dobu 2 měsíců po podání poslední dávky nesmíte darovat sperma.
- Nikdy nedávejte tento lék nikomu dalšímu.
- Všechny nepoužité tobolky vraťte na konci léčby do lékárny.

6. Těhotenství a přípravek Erivedge

6.1 Pokud jste žena užívající přípravek Erivedge, která může otěhotnět:

Přípravek Erivedge může způsobit závažné malformace v průběhu vývoje nenarozeného dítěte, pokud otěhotníte v průběhu léčby nebo během 24 měsíců po podání poslední dávky.

- Pokud jste těhotná, nesmíte zahájit léčbu přípravkem Erivedge.
- Z důvodu vyloučení těhotenství musíte mít provedený těhotenský test kontrolovaný lékařem v průběhu maximálně 7 dnů před zahájením léčby (den provedení těhotenského testu = den 1).
- Těhotenský test musíte podstoupit každý měsíc během léčby přípravkem Erivedge
- Pokud plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem.
- V průběhu léčby přípravkem Erivedge a po dobu 24 měsíců po podání poslední dávky nesmíte otěhotnět.
- Pokud nedodržíte naprostou sexuální abstinenci, je velmi důležité užívat **dva** doporučené způsoby antikoncepce uvedené níže, přičemž jedna z nich musí být bariérová metoda a jedna vysoce efektivní metoda antikoncepce.

Doporučené metody antikoncepce	
Musíte užívat 2 metody antikoncepce. Užívejte 1 formu antikoncepce z obou sloupců uvedených níže	
Bariérové metody	Vysoce efektivní formy antikoncepce
<ul style="list-style-type: none">• Muži kondom se spermicidem ANEBO• Ženy pesar se spermicidem	A <ul style="list-style-type: none">• Hormonální depotní injekce ANEBO• Nitroděložní tělísko ANEBO• Tubární sterilizace ANEBO• Vasektomii
Zeptejte se Vašeho lékaře, která metoda antikoncepce je pro Vás nejvhodnější	

- Antikoncepci (anebo naprostou sexuální abstinenci) musíte používat během léčby přípravkem Erivedge a po dobu 24 měsíců po podání poslední dávky
- Pokud u Vás dojde během léčby přípravkem Erivedge nebo v průběhu 24 měsíců po podání poslední dávky k vymizení menstruace, musíte i přesto nadále používat antikoncepci.
- Pokud u Vás dojde k vymizení menstruace před zahájením léčby přípravkem Erivedge v důsledku předchozí onkologické léčby, musíte i přesto v průběhu léčby a po dobu 24 měsíců po ukončení léčby přípravkem Erivedge používat doporučenou antikoncepci.
- O nejvhodnější metodě antikoncepce se poraďte se svým lékařem.

- Pokud u Vás dojde k vynechání menstruace, a máte podezření na těhotenství, musíte ukončit užívání přípravku Erivedge a neprodleně informovat svého lékaře.

6.2 Pokud jste muž užívající přípravek Erivedge

- Léčivá látka tohoto přípravku může procházet do spermatu a můžete tak účinku léku vystavit svojí sexuální partnerku. Aby se zamezilo možné expozici léku během těhotenství, musíte při pohlavním styku se ženou v průběhu léčby a po dobu 2 měsíců po podání poslední dávky vždy používat prezervativ (pokud možno se spermicidem) a to i v případě, že jste podstoupil vasektomii (podvázání chámovodů.)
- V průběhu léčby přípravkem Erivedge a 2 měsíce po podání poslední dávky nesmíte darovat sperma

Pokud máte podezření, že Vaše partnerka v průběhu Vaší léčby nebo v průběhu 2 měsíců po jejím ukončení otěhotněla, sdělte to svému lékaři.

6.3 Pokud máte podezření na těhotenství

Pokud u Vás nebo Vaší sexuální partnerky dojde k vynechání menstruace, objeví se neobvyklé menstruační krvácení, máte nebo Vaše partnerka má podezření na těhotenství nebo jste nebo Vaše partnerka je těhotná, musíte to neprodleně sdělit svému lékaři.

- Pacientky (ženy): okamžitě se poradte se svým lékařem a přestaňte užívat přípravek Erivedge, pokud máte podezření na těhotenství v průběhu užívání tohoto léku nebo v průběhu 24 měsíců po jeho ukončení.
- Pacienti (muži): pokud máte podezření, že Vaše partnerka během Vaší léčby přípravkem Erivedge nebo v průběhu 2 měsíců po jejím ukončení otěhotněla, promluvte si s lékařem.

7. Časté nežádoucí účinky přípravku Erivedge

V příbalové informaci je uveden kompletní přehled nežádoucích účinků tohoto léku. Je důležité, abyste věděl(a), jaké nežádoucí účinky se mohou v průběhu léčby vyskytnout. Pokud se u Vás nežádoucí účinky v průběhu léčby přípravkem Erivedge objeví, poradte se se svým lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Vzhledem k tomu, že Erivedge je biologickým léčivem, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo +420 602 298 181.