

**Брошура за здравствени работници: „Erivedge® Програм за превенција на бременост: Информации за здравствени работници кои препишуваат Erivedge®“**

**БРОШУРАТА ОПФАКА:**

**Erivedge® Програм за превенција на бременост:  
Информации за здравствени работници кои препишуваат Erivedge®**

**Erivedge® е контраиндициран кај**

- Пациенти со хиперсензитивност на активната супстанција или на некој од ексципиентите,
- Жени кои се бремени или дојат,
- Жени со потенцијал за забременување кои не одговараат на Erivedge® Програмот за превенција на бременост,
- Истовремена употреба на кантарион (*Hypericum perforatum*).

Erivedge® може да предизвика ембриофетална смрт или сериозни вродени нарушувања кога се администрира кај бремена жена. Инхибиторите на „hedgehog“ сигналниот пат, како што е vismodegib докажано е дека се ембриотоксични и/или тератогени во повеќе животински видови и може да предизвикаат сериозни тешки малформации, вклучувајќи краниофацијални аномалии, оштетување на средната линија и дефекти на екстремитетите. Erivedge® не смее да се употребува во тек на бременост.

За целосни безбедносни информации, Ве молиме погледнете го придружниот Збирен извештај за особините на лекот и Упатството за пациент.

## Содржина:

1. ВОВЕД:	3
1.1 УЛОГА НА ПРЕПИШУВАЧОТ ВО ПРОГРАМОТ ЗА ПРЕВЕНЦИЈА НА БРЕМЕНОСТ ЗА ERIVEDGE®	3
2. ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА РИЗИК:	4
2.1 БИОЛОШКИ МЕХАНИЗАМ И ТЕРАТОГЕН РИЗИК	4
2.2 ЖЕНИ СО ПОТЕНЦИЈАЛ ЗА ЗАБРЕМЕНУВАЊЕ	5
2.2.1 Препорачан метод за контрацепција:	5
2.2.2 Мажи:	7
2.3 БРЕМЕНОСТ И ERIVEDGE®	7
2.4 ВЕБ СТРАНА ЗА ПРЕВЕНЦИЈА НА БРЕМЕНОСТ (WWW.ERIVEDGERPPP.NET)	7
2.5 ПЛОДНОСТ:	7
2.6 ДОПОЛНИТЕЛНИ БЕЗЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ:	8



## **1. ВОВЕД:**

Erivedge е индициран за лекување на возрасни пациенти со:

- Симптоматски метастазиран карцином на базални клетки
- Локално напреднат карцином на базални клетки кај кој не е индицирано хируршко лекување или радиотерапија

Препорачаната доза е една капсула од 150 mg еднаш на ден.

Ве молиме запознајте се со комплетниот Збирен извештај за особините на лекот пред да препишете Erivedge®. Оваа брошура содржи само резиме на некои од поважните информации за тератоген ризик поврзани со Erivedge®.

Erivedge® Програмот за превенција на бременост е дизајниран да овозможи информации и да ги поддржи здравствените работници и пациентите околу безбедноста и соодветната употреба на Erivedge® во однос на тератогеноста.

### **1.1 УЛОГА НА ПРЕПИШУВАЧОТ ВО ПРОГРАМОТ ЗА ПРЕВЕНЦИЈА НА БРЕМЕНОСТ ЗА ERIVEDGE®**

Како препишувач на лекот, Вашата улога е:

Да ги едуцирате пациентите за ризиците од тератогеност поврзани со изложеност на Erivedge® за време на бременоста.
Да обезбедите советување за контрацепција на Вашите пациенти или да се осигурате дека добиваат такво советување од страна на соодветен специјалист.
Да се осигурате дека сите пациенти ја завршуваат и потпишуваат Erivedge® Изјавата за прифаќање на совет.
Да се осигурате дека пациентите кои се жени со потенцијал за забременување имаат негативен тест за бременост под медицински надзор во рок од 7 дена пред иницијалниот третман (денот на тестот за бременост = прв ден) и за време на лекувањето на месечно ниво имаат тест за бременост направен под медицински надзор.
Да се осигурате дека на пациентите кои се жени со потенцијал за забременување, лекарскиот рецепт за Erivedge треба да биде ограничен на 28 дена третман и продолжување на лекувањето бара нов лекарски рецепт.
Да се осигурате дека пациентите кои се жени со потенцијал за забременување се способни да ги следат контрацептивните мерки за време на третманот со Erivedge и во рок од 24 месеци по нивната последна доза.

Бидејќи Erivedge е содржан во семената течност, секој машки пациент мора да ги разбере ризиците за нероденото дете и да користи презерватив (со спермицид доколку е достапен), дури и ако имал вазектомија, за време на сексуален однос со женски партнер за време на лекувањето и 2 месеци по последната доза, со цел да се спречи изложеност на Erivedge®.
Обезбедете ја на Вашиот пациент брошурата „Erivedge® Програм за превенција на бременост: Информација за пациенти кои примаат Erivedge®“, која содржи информации и совети за примањето на Erivedge®, и вклучува „Картичка за потштетување на пациенти“.
Пополнете прашалник за овој пациент на веб страната за превенција на бременост <a href="http://www.erivedge-ppp.net">www.erivedge-ppp.net</a> .
Пријавете бременост до РОШ користејќи ја РОШ-овата форма за превенција на бременост.
Упатете го пациентот кај лекар специјалист во случај на бременост.

Ве молиме упатете се на Збирниот извештај за особините на лекот, за лекот Erivedge® за дополнителни безбедносни информации.

## **2. ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА РИЗИК:**

### **2.1 БИОЛОШКИ МЕХАНИЗАМ И ТЕРАТОГЕН РИЗИК**

Hedgehog сигналниот пат игра важна, високо конзервирана улога во регулирање на спецификацијата на клеточната судбина, клеточната пролиферација и преживувањето на клетките за време на ембрионалниот развој. Експресијата на компонентата Sonic hedgehog (Shh) од hedgehog сигналниот пат била локализирана во повеќе ембрионални структури, вклучувајќи го нотохордот, подножјето на нервните цевки, пупките на екстремитетите, а ембрионите од глувците со дефицит во Shh покажале тешки малформации во согласност со дефектната нервна шема и одржување на нотохордот, репресија од сигналот добиен од нотохорд потребен за развој на аксијалниот скелет, шаблони за време на израсток на екстремитетите и неуспех да се воспостави вентралната средна линија и рбетниот мозок (Chiang et al., 1996). Во согласност со овие наоди, третман на бремени стаорци со vismodegib во целокупната органогенеза резултирало со 100% инциденца на ембриолеталност при клинички релевантна изложеност. При супклиничка изложеност која не резултирала со ембриолеталност, администрацијата на vismodegib индуцирала различна администрација, вклучително пропуштени и/или фузирани бројки, отворен перинеум и краниофацијални аномалии, и ретардации или варијации (вклучувајќи и дилатирана бубрежна карлица, проширен уретер и нецелосни или неопределени стернални елементи, центар на пршлени или проксимални фаланги и канџи). Третманот на бремени глувци со други



мали-молекуларни инхибитори од Hh сигналниот пат за време на дел од органогенезата резултирало со ембрион со спектар на краниофацијални и мозочни дефекти, вклучително, но не ограничувајќи се на расцеп на усна и непце или холопрозенцефалија (Lipinski et al. 2010).

## 2.2 ЖЕНИ СО ПОТЕНЦИЈАЛ ЗА ЗАБРЕМЕНУВАЊЕ

Erivedge е контраиндициран кај жени со потенцијал за забременување кои не се соодветни според Erivedge® Програмот за превенција на бременост. Жена со потенцијал за забременување во Erivedge® Програмот за превенција на бременост е дефинирана како:

- Сексуално зрела жена која
  - имала менструација било кога во период на претходни 12 последователни месеци
  - немала хистеректомија или двострана овариоктемија, или која не боледува од медицински потврдена трајна прерана инсуфициенција на јајници
  - нема XY генотип, Турнер синдром или утеринска агенеза,
  - настапила аменоереја по канцер терапија, вклучително и за време на лекувањето со Erivedge®.

Жена со потенцијал за забременување не треба да почне да се лекува со Erivedge® освен ако:

- Има негативен наод од тестот за бременост, изведен од страна на здравствен работник во рамки на 7 дена пред почетокот на лекувањето со Erivedge® (денот од тестот за бременост = прв ден).
- Се согласи и може да одговори на барањата од Програмот за превенција на бременост на Erivedge®, и ќе користи препорачана контрацепција за време на третманот со Erivedge® и 24 месеци по примање на последната доза.

### 2.2.1 Препорачан метод за контрацепција:

Важно е жените со потенцијал за забременување да се советуваат за важноста на препорачаната контрацепција, и избегнувањето на бременост. Освен ако не се обврзат дека нема да имаат сексуален однос (апстиненција), тие во исто мора да користат 2 препорачани форми на контрола на бременост, од кои едната мора да биде метода на бариера.



Препорачана форма на контрацепција		
Пациентите мора да употребуваат 2 форми на контрацепција. Пациентите мора да употребуваат 1 форма на контрацепција од секоја колона подолу.		
Методи на бариера	И	Метода со висока ефикасност на контрацепција
<ul style="list-style-type: none"> <li>Машки презерватив со спермицид <b>ИЛИ</b></li> <li>Дијафрагма со спермицид</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Хормонска депо инјекција <b>ИЛИ</b></li> <li>Интраутерински уред (IUD) <b>ИЛИ</b></li> <li>Подврзување на јајцеводи <b>ИЛИ</b></li> <li>Вазектомија</li> </ul>
Пациентите индивидуално треба да бидат советувани кој контрацепциски метод е најсоодветен за нив.		

Ако имате било какви сомневања во врска со потенцијалот за забременување на пациентката, или каков совет да и дадете за контрацепција, побарајте стручен совет од соодветниот специјалист.

Потсетете ги Вашите пациенти за важноста за препорачаната контрацепција, и почитувањето на условите од Erivedge® Програмот за превенција на бременост, за време на лекување и 24 месеци по нивната финална доза.

Следете го месечниот статус на бременост кај пациентката за време на терпијата со медицински надгледуван тест за бременост изведен од страна на здравствен работник, дури и ако таа е или станува аменореична. Тест за бременост треба да се изведе во период од 7 дена пред иницирање на третман и еднаш месечно за време на третманот.

Тестовите за бременост треба да се со минимална осетливост од 25 mIU/mL, во зависност од тоа кои тестови се локално достапни. Пациенти кај кои за време на третманот со Erivedge ќе настапи аменореја, треба да продолжат да се тестираат за бременост.

За жени со потенцијал за забременување, препишувањето на Erivedge треба да биде ограничено на 28 дена од третманот, а продолжување на третманот бара нов лекарски рецепт.



### **2.2.2 Мажи:**

Vismodegib е присутен во спермата. За да се избегне можна изложеност на плодот со лекот за време на бременоста, пациентот секогаш мора да користи презерватив (по можност со спермицид), дури и ако претходно имал вазектомија, кога има сексуален однос со партнерката за време на лекувањето со Erivedge® и два месеци после употреба на последната доза од лекот. Мажите не смеат да донираат сперма додека се лекуваат со Erivedge® и два месеци по последната доза од лекот.

### **2.3 БРЕМЕНОСТ И ERIVEDGE®**

Ако жената забремени додека зема Erivedge® и 24 месеци по нејзината последна доза, или остане бремена додека нејзиниот партнер прима Erivedge® и во период од 2 месеци по неговата последна доза:

- Треба да го замолите Вашиот пациент веднаш да го извести својот лекар, да престане да го прима Erivedge® и да добие понатамошна евалуација и советување од специјалист акушер
- Треба да пријавите бременост преку одделот за безбедност на лекови во РОШ користејќи ја „Формата за пријавување на бременост за лекот Erivedge®“

Ако кај жената изостане менструалниот циклус или мисли дека е бремена треба да биде упатена да разговара со својот здравствен работник колку што е можно побрзо за евалуација и советување и да престане да прима Erivedge®.

### **2.4 ВЕБ СТРАНА ЗА ПРЕВЕНЦИЈА НА БРЕМЕНОСТ ([WWW.ERIVEDGEPPP.NET](http://WWW.ERIVEDGEPPP.NET))**

За сите нови пациенти кои ќе го примаат лекот Erivedge®, треба да ги пополните бараните информации преку веб страната.

### **2.5 ПЛОДНОСТ:**

Лекувањето со Erivedge може да доведе до намалување на плодноста кај жената. Не е познато дали намалувањето на плодноста е реверзибилно. Покрај тоа, во клиничките студии во кои учествувале жени со потенцијал за забременување забележана е аменореја. Пред да отпочне лекувањето со Erivedge®, со жените во репродуктивен период мора да се разговара за можна стратегија за зачувување на плодноста. Намалување на плодноста кај мажи не е очекувана.



## 2.6 ДОПОЛНИТЕЛНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ:

Информирајте ги сите пациенти дека:

- Не треба да донираат крв додека примаат Egrivedge® и во период од 24 месеци по нивната последна доза.
- Никогаш да не го даваат овој лек на друго лице.
- Да го чуваат лекот надвор од поглед и дофат на деца.
- Да ги отстраните неискористените капсули на крајот од третманот во согласност со националните прописи (*ако е применливо, на пример, со враќање на капсулите на нивниот фармацевт или лекар*).

Информирајте ги женските пациенти со потенцијал за забременување дека додека го примаат лекот Egrivedge® и во период од 24 месеци од нивната последна доза тие:

- Не треба да забременат.
- Не треба да имаат незаштитен сексуален однос. Во исто време тие треба да користат 2 форми на препорачана контрацепција.
- Да не дојат.

Информирајте ги машките пациенти, додека го примаат лекот Egrivedge® и 2 месеци по нивната последна доза, тие:

- Не треба да имаат незаштитен сексуален однос со нивните партнерки.
- Треба да користат презерватив (по можност со спермицид) дури и по вазектомија.
- Не треба да донираат сперма.

Во случај на сомневање на несакан настан пријавете го до:

Оддел за безбедност на лекови  
РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје  
Адреса: ул. Св. Кирил и Методиј бр. 7 кат 2  
Тел: 02 3103 500  
Email: [macedonia.drugsafety@roche.com](mailto:macedonia.drugsafety@roche.com)

Алтернативно секое сомневање за несакан настан пријавете го до:

Национален центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД)  
Адреса: ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1  
Тел: 02 5112 394  
или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата  
<http://malmed.gov.mk/>  
Email: [farmakovigilanca@malmed.gov.mk](mailto:farmakovigilanca@malmed.gov.mk)

