

Erivedge® (vismodegib): būtiska informācija par zāļu drošumu,
ieskaitot Grūtniecības nepielaušanas programmu

A. god. veselības aprūpes speciālist!

2013. gada 29. jūlijs.

Šīs vēstules izsūtīšana saskaņota Eiropas Zāļu aģentūrā un Latvijas Zāļu valsts aģentūrā, lai informētu Jūs par Erivedge 150 mg cieto kapsulu teratogēno efektu un, lai iepazīstinātu Jūs ar *Grūtniecības nepielaušanas programmu*.

Erivedge ir indicēts pieaugušiem pacientiem, lai ārstētu simptomātisku metastātisku bazālo šūnu karcinomu vai lokāli progresējošu bazālo šūnu karcinomu, kuru nevar ārstēt, veicot operāciju vai staru terapiju.

Kopsavilkums:

- **Zālēm Erivedge ir teratogēns efekts. Tās var izraisīt embrija-augļa bojāeju vai smagus iedzimtus defektus un tās nedrīkst lietot grūtniecības laikā;**
 - **Zālēm Erivedge ir izstrādāta *Grūtniecības nepielaušanas programma (Pregnancy Prevention Programme (PPP))*. Grūtniecības novēršanas pasākumi jāievēro pirms un pēc ārstēšanas gan reproduktīvā vecuma sievietēm (kritērijus reproduktīvā vecuma sievietēm (RVS) skatīt Zāļu aprakstā vai Izglītojošajā materiālā veselības aprūpes speciālistam), gan arī vīriešiem, jo Erivedge ir konstatējams spermā;**
 - **Erivedge drīkst parakstīt vienīgi speciālists, kam ir pieredze apstiprinātās indikācijas ārstēšanā, vai kāds cits speciālists viņa uzraudzībā.**
 - **Kā zāļu parakstītājam Jums jāpārliecinās, ka:**
 - visi pacienti ir pilnībā informēti par Erivedge teratogēno efektu;
 - visi pacienti ir brīdināti par to, ka Erivedge nedrīkst lietot citi cilvēki un, ka ārstēšanas beigās, neizlietotās kapsulas ir jāiznīcina (saskaņā ar vietējām prasībām, piemēram, neizlietotās kapsulas nododot aptiekā).
 - visi pacienti, ieskaitot vīriešus un ne-reproduktīva vecuma sievietes, saņem *Izglītojošais materiāls pacientam* un *Atgādinājuma karte pacientam*, kas apkopo Grūtniecības nepielaušanas programmas pasākumus, kas jāievēro;
 - visi pacienti aizpilda un paraksta apliecinājuma veidlapu par konsultācijas saņemšanu, kura ir *Izglītojošo materiālu veselības aprūpes speciālistam* sastāvdaļa.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Hedgehog signālceļa inhibitori, piemēram, vismodegibs, ir embriotoksiķi un/vai teratogēni vairākām dzīvnieku sugām un var izraisīt smagas anomālijas, to vidū galvaskausa un sejas anomālijas, ķermeņa viduslīnijas un ekstremitāšu defektus. Zāles Erivedge var izraisīt embrija-augļa bojāeju vai smagus iedzimtus defektus, ja tiek lietotas grūtniecībēm. Erivedge lietošana grūtniecības laikā ir kontrindicēta un tādēļ ir izstrādāta *Grūtniecības nepielaušanas programma*.

Grūtniecības nepielaušanas programma

Pirms ārstēšanas ar Erivedge uzsākšanas

Reproduktīvā vecuma sievietes (kritērijus reproduktīvā vecuma sievietēm (RVS) skatīt *Zāļu aprakstā* vai *Izglītojošajā materiālā veselības aprūpes speciālistam*)

Grūtniecības tests

Veselības aprūpes speciālistam **reproduktīvā vecuma sievietēm** 7 dienu laikā pirms ārstēšanas uzsākšanas jāveic medicīniski uzraudzīts grūtniecības tests. Grūtniecības testa minimālajam jutīgumam jābūt 25 mSV/ml cilvēka horiongonadotropīna (hCG).

Zāļu parakstīšanas un izsniegšanas ierobežojumi reproduktīvā vecuma sievietēm

Sākotnēji Erivedge jāizraksta un jāizsniedz 7 dienu laikā pēc negatīva grūtniecības testa rezultāta iegūšanas. Erivedge drīkst izrakstīt tikai 28 ārstēšanas dienām un, lai terapiju turpinātu, nepieciešama jauna recepte.

Kontracepcija

Reproduktīvā vecuma sievietes

Reproduktīvā vecuma sievietēm jāapzinās nepieciešamība lietot un jālieto efektīva kontracepcija (skatīt *Zāļu apraksta* 4.5. un 4.6. apakšpunktos), ieskaitot vienu ļoti efektīvu līdzekli un otru – barjerlīdzekli, ārstēšanas laikā un **24 mēnešus** pēc pēdējās devas lietošanas.

Ārstēšanas laikā ar Erivedge

Reproduktīvā vecuma sievietes

Grūtniecības tests

Veselības aprūpes speciālistam reproduktīvā vecuma sievietēm reizi mēnesī ārstēšanas laikā jāveic medicīniski uzraudzīts grūtniecības tests. Grūtniecības testa minimālajam jutīgumam jābūt 25 mSV/ml cilvēka horiongonadotropīna (hCG).

Reproduktīvā vecuma sievietēm, kurām ārstēšanas laikā iestājusies amenoreja, jāturbina veikt grūtniecības tests.

Kontracepcija

Reproduktīvā vecuma sievietēm stingri jāievēro kontracepcija (skatīt *Zāļu apraksta*), ieskaitot vienu ļoti efektīvu līdzekli un otru – barjerlīdzekli, ārstēšanas laikā un 24 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas.

Grūtniecības iestāšanās gadījumā vai, ja iztrūkst menstruācijas

Ja pacientei iestājas grūtniecība, iztrūkst menstruācijas vai jebkāda iemesla dēļ rodas aizdomas par grūtniecību, viņai nekavējoties jāinformē ārstējošais ārsts. Pastāvīga menstruāciju neesamība ārstēšanas laikā ar Erivedge jāuzskata par grūtniecības pazīmi, līdz tiek veikta medicīniska izvērtēšana un cēloņa apstiprināšana. Grūtniecības vai aizdomu gadījumā par grūtniecību, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc.

Barošana ar krūti

Daudzums, kādā vismodegjibs izdalās mātes pienā, nav zināms. Tomēr, tā kā tas var izraisīt nopietnus attīstības defektus, sieviete nedrīkst barot bērnu ar krūti Erivedge lietošanas laikā un 24 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas.

Vīrieši

Erivedge nokļūst spermā. Lai izvairītos no iespējamās iedarbības uz augli grūtniecības laikā, Erivedge lietošanas laikā un 2 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas, vīriešiem heteroseksuālās dzimumattiecībās vienmēr jāizmanto prezervatīvs (ar spermicīdu, ja pieejams), pat tad, ja ir veikta vazektomija.

Visi pacienti

Asins nodošana

Pacienti nedrīkst būt asins donori Erivedge lietošanas laikā un 24 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas.

Aicinājums sniegt ziņojumus

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā, ārstiem un farmaceitiem par visām novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām jāziņo Zāļu valsts aģentūrai, zvanot pa tālr. 67078442, sūtot veidlapi „Ziņojums par zāļu blakusparādībām” pa faksu 67078428 vai pa pastu uz adresi Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003.

Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv → Vertikālā sleja lapas labajā pusē → izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”.

Lai saņemtu papildu informāciju vai, ja ir radušies jebkādi jautājumi saistībā ar Erivedge lietošanu, lūdzam sazinieties ar Roche Latvija SIA pa tālruni 67039831.

Sīkāka informācija par Erivedge ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>.

Pilnīgu informāciju par *Grūtniecības nepieļaušanas programmu*, lūdzu, skatīt *Izglītojošajā materiālā veselības aprūpes speciālistam* (skat., www.erivedge-ppp.net) vai pievienotajā *Erivedge Zāļu aprakstā*.

Ar cieņu,

dr. Jana Migliniece

Roche Latvija SIA
 Medicīnas direktore
 Tel.:67039831
 Fax.:67039833
 e-pasts: jana.migliniece@roche.com