

Erivedge<sup>®</sup> (viszmodegib)

## Terhességmegelőző Program

Tájékoztató füzet az Erivedge (viszmodegib) kezelésben részesülő betegek számára

- A viszmodegib alkalmazása súlyos veleszületett rendellenességeket okozhat.
- A gyógyszer alkalmazása még megszületése előtt vagy születése után rövid időn belül a gyermek halálához vezethet.
- Önnek vagy partnerének tilos teherbe esnie, amíg ezt a gyógyszert szedi.
- Be kell tartania az ebben a tájékoztató füzetben leírt, fogamzásgátlásra vonatkozó előírásokat.

### Bevezetés

Ez a tájékoztató füzet fontos biztonságossági információkkal és tanácsokkal szolgál a viszmodegib szedésével kapcsolatban. Olvassa el figyelmesen és tartsa meg, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.

Kérjük, a gyógyszer szedésével kapcsolatos fontos információért olvassa el a gyógyszer dobozában található betegtájékoztatót is.

Amennyiben valamit nem ért, vagy további kérdései merülnek fel, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Tartalomjegyzék

---

<b>1. Bevezetés</b> .....	<b>3. oldal</b>
<b>1.1 Milyen típusú gyógyszer az Erivedge (viszmodegib) és hogyan hat?</b> .....	<b>3. oldal</b>
<b>2. Ki nem szedheti a viszmodegib kapszulát?</b> .....	<b>4. oldal</b>
<b>3. A veleszületett rendellenességek kockázata</b> .....	<b>4. oldal</b>
<b>4. Mielőtt elkezdni szedni a viszmodegib kapszulát</b> .....	<b>4. oldal</b>
<b>5. A kezelés alatt és a kezelés befejezése után</b> .....	<b>4. oldal</b>
<b>6. Terhesség és a viszmodegib</b> .....	<b>5. oldal</b>
<b>6.1 Ha viszmodegib kezelésben részesülő nő, aki teherbe eshet</b> ....	<b>5. oldal</b>
<b>6.2 Ha viszmodegib kezelésben részesülő férfi</b> .....	<b>7. oldal</b>
<b>6.3 Ha terhesség gyanúja merült fel</b> .....	<b>7. oldal</b>
<b>7. A viszmodegib mellékhatásai</b> .....	<b>7. oldal</b>

## 1. Bevezetés

---

### 1.1 Milyen típusú gyógyszer az Erivedge és hogyan hat?

Az Erivedge egy daganatellenes gyógyszer, mely hatóanyagként viszmodegibet tartalmaz. A viszmodegib kapszulát olyan felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák, akik a bőrrák egyik fajtájában, az úgynevezett előrehaladott bazálsejtes karcinómában szenvednek. Abban az esetben alkalmazható, ha a daganatos betegség:

- a test más részeire is áttért (úgynevezett „metasztatikus” bazálsejtes karcinóma),
- áttért a környező területekre (úgynevezett „helyileg előrehaladott” bazálsejtes karcinóma) és kezelőorvosa úgy dönt, hogy a műtéttel vagy besugárzással történő kezelés nem megfelelő.

A bazálsejtes karcinóma akkor alakul ki, ha a normál bőrsejtek DNS-e károsodik, és a test nem képes a károsodást kijavítani. A károsodás miatt megváltozhat bizonyos fehérjék működése ezekben a sejtekben, a károsodott sejtek rákos sejtekké alakulnak át, elkezdnek növekedni és osztódni. A viszmodegib egy olyan daganatellenes gyógyszer, amely a bazálsejtes karcinómában szerepet játszó egyik kulcsfontosságú fehérjét fékezi meg. Lelassíthatja vagy megállíthatja a ráksejtek növekedését, vagy el is pusztíthatja őket. Ennek eredményeképpen a bőrrák zsugorodhat.

## 2. Ki nem szedheti a viszmodegib kapszulát?

---

Bizonyos esetekben a viszmodegib nem alkalmazható. Ne szedje a gyógyszert, ha az alábbiak bármelyike vonatkozik Önre. Ha bizonytalan, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### Ne szedje a viszmodegib kapszulát:

- ha **terhes**, ha úgy gondolja, hogy terhes lehet, vagy ha a kezelés időtartama alatt vagy az utolsó gyógyszeradag bevitelét követő 24 hónapban terhességet tervez.
- ha **szoptat** vagy ha a kezelés időtartama alatt vagy az utolsó gyógyszeradag bevitelét követő 24 hónap során szoptatni készül.
- ha teherbe eshet, de a kezelés időtartama alatt, továbbá az utolsó gyógyszeradag bevitelét követő 24 hónapban **nem alkalmazza** az ajánlott fogamzásgátlást (fogamzásgátlás, lásd 6.1 pont) vagy nem tanúsít teljes szexuális önmegtartóztatást.
- ha **allergiás** erre a gyógyszerre vagy bármely összetevőjére.
- ha közönséges orbáncfüvet (*Hypericum perforatum*) is alkalmaz – növényi gyógyszer, amelyet depresszió kezelésére használnak.

## 3. A veleszületett rendellenességek kockázata

---

A hedgehog-jelátviteli útvonal alapvető szerepet játszik a magzati fejlődésben. A viszmodegibbel végzett állatkísérletekben súlyos fejlődési rendellenességeket, így pl. az ujjak hiányát és/vagy összenövését, a fejet és a nyakat érintő elváltozásokat, valamint visszamaradottságot figyeltek meg.

## 4. Mielőtt elkezdi szedni a viszmodegib kapszulát

---

- Ha teherbe eshet, a kezelés elkezdését megelőzően legfeljebb 7 napon belül orvos által elvégzett terhességi tesztet kell végeztetnie.

## 5. A viszmodegib-kezelés alatt és a kezelés befejezése után

---

A viszmodegib károsíthatja a gyermeket megszületése előtt és születése után.

- Nem szabad teherbe esnie a kezelés alatt és az utolsó gyógyszeradag bevitelét követő 24 hónap során, havonta terhességi teszt elvégzése kötelező a kezelés időszaka alatt.
- Ne szoptasson a kezelés alatt és az utolsó gyógyszeradag bevitelét követő 24 hónap során.
- Ne adjon vért a kezelés alatt és az utolsó gyógyszeradag bevitelét követő 24 hónapban.
- A gyógyszert tartsa gyermekektől elzárva.
- Alkalmazzon fogamzásgátlást az ebben a tájékoztató füzetben leírtak szerint.
- Ne adományozzon spermát a kezelés időtartama alatt és az utolsó gyógyszeradag bevitelét követő további 2 hónap során.
- Soha ne adja át ezt a gyógyszert másnak.
- A kezelés végén vigye vissza a fel nem használt kapszulákat. Beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, hogy hová vigye vissza a kapszulákat.
- A fogamzóképes nőbetegeknek egy alkalommal legfeljebb 28 napra elegendő viszmodegib írható fel, a kezelés folytatásához a gyógyszer ismételt felírása szükséges.

## 6. Terhesség és a viszmodegib

---

### 6.1 Ha viszmodegib kezelésben részesülő nő, aki teherbe eshet

A viszmodegib súlyos fejlődési rendellenességeket okozhat a magzatban, ha a kezelés időtartama alatt vagy az utolsó gyógyszeradagjának bevitelét követő 24 hónap során esik teherbe.

- Ha terhes, tilos elkezdenie a viszmodegib-kezelést.
- A kezelés elkezdését megelőzően legfeljebb 7 napon belül (a terhességi teszt elvégzésének napja = 1. nap) a terhesség kizárása céljából az orvos által elvégzett terhességi tesztet kell végeztetnie.
- A kezelés alatt minden hónapban terhességi tesztet kell végeztetnie.
- Ha terhességet tervez, beszéljen kezelőorvosával.

- A viszmodegib-kezelés időtartama alatt, továbbá az utolsó gyógyszeradag bevitelét követő 24 hónap során tilos teherbe esnie.
- Nagyon fontos, hogy az alábbi táblázatban felsoroltak közül **kétféle** ajánlott fogamzásgátló módszert alkalmazzon, és ezek közül az egyik mechanikus (barrier) módszer legyen (egy mechanikus módszer **és** egy nagy hatékonyságú módszer).

#### Ajánlott fogamzásgátló módszerek

**Kétféle** fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

**Mindkét alábbi oszlopból 1 féle** fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

##### Mechanikus (barrier) módszerek

- Hímivarsejteket elpusztító anyaggal bevont férfi óvszer **VAGY**
- Hímivarsejteket elpusztító anyaggal együtt alkalmazott méhnyaksapka

**és**

##### Nagy hatékonyságú módszerek

- Hormontartalmú depó injekció **VAGY**
- Méhen belüli fogamzásgátló eszköz (spirál, IUD) **VAGY**
- Művi meddővé tétel nőnél (petevezeték lekötés, másnéven: tuba sterilizáció) **VAGY**
- Művi meddővé tétel férfinál (ondóvezeték lekötés vagy elvágás, másnéven: vazektómia)

Beszéljen kezelőorvosával, ha nem biztos abban, hogy melyik fogamzásgátló módszert használja, vagy több információra van szüksége.

- Fogamzásgátlást kell alkalmaznia a kezelés alatt, valamint az utolsó gyógyszeradagjának bevitelét követő 24 hónap során, hacsak nem vállal kötelezettséget, hogy nem él nemi életet (teljes szexuális önmegtartóztatás).
- Ha havi vérzése a kezelés alatt marad el, a fogamzásgátlást abban az esetben is folytatnia kell a viszmodegib-kezelés során és a kezelés befejezését követő 24 hónapig.
- Ha havi vérzése egy korábbi, daganatellenes gyógyszerrel történő kezelés során marad el még a viszmodegib-kezelést megelőzően, a fogamzásgátlást abban az esetben is folytatnia kell a kezelés befejezését követő 24 hónap során.
- Beszélje meg kezelőorvosával, hogy melyik fogamzásgátló módszer a legmegfelelőbb az Ön számára.
- Hagyja abba a gyógyszer szedését, és azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha havi vérzése kimarad és fennáll a terhesség gyanúja.

#### 6.2 Ha viszmodegib-kezelésben részesülő férfi

- A viszmodegib bejut az ondóba, így a gyógyszer hatásának női partnerét is kiteheti. A terhesség során a hatóanyaggal való lehetséges érintkezés elkerülése érdekében a kezelés alatt, valamint az utolsó gyógyszeradag bevitelét követő 2 hónapban mindig használjon óvszert (lehetőség szerint hímivarsejteket elpusztító anyaggal bevont óvszert), valahányszor nővel szexuális kapcsolatot létesít, még abban az esetben is, ha előzetesen már elköötték vagy elvágták ondóvezetékét (vazektómia).
- Nem szabad spermát adományoznia a kezelés ideje alatt, valamint az utolsó gyógyszeradag bevitelét követő további 2 hónap során.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha női partnerénél terhesség gyanúja merül fel, mialatt a viszmodegib kapszulát szedi, vagy az utolsó gyógyszeradagjának bevitelét követő 2 hónap során.

#### 6.3 Ha terhesség gyanúja merül fel

Azonnal beszéljen kezelőorvosával, ha Önnek vagy szexuális partnerének kimaradt a havi vérzése, ha szokatlan vérzése van, továbbá, ha Önnél vagy szexuális partnerénél terhesség gyanúja merül fel vagy terhesség áll fenn.

- Nők: Forduljon kezelőorvosához és hagyja abba a gyógyszer szedését azonnal, ha a kezelés alatt vagy az utolsó gyógyszeradagjának bevitelét követő 24 hónapban terhesség gyanúja merül fel.
- Férfiak: Tájékoztassa kezelőorvosát, ha női partnerénél terhesség gyanúja merül fel, mialatt a viszmodegib kapszulát szedi, vagy az utolsó gyógyszeradagjának bevitelét követő 2 hónap során.

## 7. A viszmodegib mellékhatásai

Az Erivedge ismert mellékhatásainak felsorolása a betegtájékoztatóban található. Fontos, hogy tisztában legyen azzal, milyen mellékhatások jelentkezhetnek a kezelés során. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a kezelés időtartama alatt bármilyen mellékhatást tapasztal.

## *Mellékhatások bejelentése*

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu) honlapon található online mellékhatás-bejelentő felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben ([adr.box@nngyk.gov.hu](mailto:adr.box@nngyk.gov.hu)) vagy levélben (NNGYK, 1372 Postafiók 450).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen:

Roche Magyarország Kft. (1112 Budapest, Balatoni út 2/a.,  
Tel.: +36 1 279 4505, E-mail: [hungary.drugsafety@roche.com](mailto:hungary.drugsafety@roche.com)).

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!



Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 1 279 4500