

Руководство для пациента: «Программа по предотвращению нежелательной беременности при терапии препаратом Эриведж®: информация для пациентов, принимающих препарат Эриведж®»

ОБЛОЖКА РУКОВОДСТВА:

Программа по предотвращению нежелательной беременности при терапии препаратом Эриведж®:

Важная информация для мужчин и женщин, принимающих препарат Эриведж®, о предупреждении беременности и способах контрацепции

- Препарат Эриведж® может вызывать врожденные пороки развития.
- Он может вызвать гибель эмбриона до его рождения или сразу после.
- Вы или ваша партнерша не должны забеременеть при применении препарата Эриведж®
- Вы обязаны выполнять рекомендации по контрацепции, приведенные в данной брошюре.

Введение:

В данном руководстве представлено резюме важной информации о безопасности и рекомендации по приему препарата Эриведж®. Внимательно ознакомьтесь с ним и сохраните на случай, если потребуется изучить ее вновь.

Изучите также инструкцию по медицинскому применению, вложенную в картонную пачку с капсулами Эриведж®, с точки зрения важной информации о приеме данного препарата. Если Вы что-то не понимаете или у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему врачу.

Содержание

1. Введение
 - 1.1. Описание препарата Эриведж® и механизм его действия
2. Кому нельзя принимать препарат Эриведж®?
3. Биологические механизмы и риск развития врожденных дефектов
4. Перед началом приема препарата Эриведж®
5. Во время и после лечения препаратом Эриведж®
6. Беременность и Эриведж®
 - 6.1. Если Вы — женщина, способная забеременеть
 - 6.2. Если Вы — мужчина, принимающий препарат Эриведж®
 - 6.3. Если Вы предполагаете беременность
7. Наиболее распространенные побочные эффекты препарата Эриведж®



1. Введение

- Препарат Эриведж® может вызывать врожденные пороки развития.
- Он может вызвать гибель эмбриона до его рождения или сразу после.
- Вы или ваша партнерша не должны забеременеть при применении препарата Эриведж®
- Вы обязаны выполнять рекомендации по контрацепции, приведенные в данной брошюре.

Прочитайте особые указания, которые Вам дал Ваш врач, особенно в отношении влияния препарата Эриведж® на нерожденных детей.

1.1 Описание препарата Эриведж® и механизм его действия

Эриведж® — это противоопухолевый лекарственный препарат, содержащий действующее вещество висмодегиб. Он применяется для лечения взрослых пациентов с метастатической или местнораспространенной базальноклеточной карциномой у взрослых:

- при рецидиве после хирургического лечения;
- при нецелесообразности хирургического лечения или лучевой терапии.

Базальноклеточная карцинома развивается, когда повреждается ДНК здоровых клеток кожи, а организм не может устранить это повреждение. Такое повреждение может изменить работу определенных белков в этих клетках, и поврежденные клетки перерождаются в раковые и начинают расти и делиться. Эриведж® — это противоопухолевый препарат, который осуществляет контроль одного из ключевых белков, участвующих в поддержании базальноклеточной карциномы. Он может замедлить, или остановить рост раковых клеток или уничтожить их. В результате опухоль кожи может уменьшиться.

2. Кому нельзя принимать препарат Эриведж®?

Не всем пациентам показан препарат Эриведж®. Не принимайте данный препарат, если к Вам относится что-либо из приведенного ниже. Если Вы не уверены, поговорите с врачом или фармацевтом.

Не принимайте препарат Эриведж®, если Вы:

- **беременны**, думаете, что Вы можете быть беременны, или планируете забеременеть во время лечения или в течение 24 месяцев после приема последней дозы;
- **кормите грудью** или планируете кормить грудью в течение курса лечения или в течение 24 месяцев после приема последней дозы;
- женщина, обладающие детородным потенциалом, и Вы **не**



соблюдаете рекомендуемые меры предупреждения беременности (контрацепцию, см. раздел 6.1) или не практикуете полное воздержание во время лечения и в течение 24 месяцев после приема последней дозы;

- у Вас **аллергическая** реакция на данный препарат или на какой-либо его компонент;
- если Вы также принимаете зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) — растительное лекарственное средство, которое назначается при депрессии.

3. Биологические механизмы и риск развития врожденных дефектов

Сигнальный путь Hedgehog играет важную роль при развитии плода в утробе матери. Исследования действующего вещества висмодегиба на животных показывают возникновение тяжелых врожденных пороков, таких как отсутствие пальцев и/или сросшиеся пальцы, патологии головы и лица, а также задержка развития.

4. Перед началом приема препарата Эриведж®

- Если Вы являетесь женщиной, обладающей детородным потенциалом, то Вы должны сдать анализ на беременность, который проводится под руководством медицинского специалиста в пределах 7 дней до начала терапии препаратом Эриведж®.

5. Во время и после лечения препаратом Эриведж®

Эриведж® может причинить вред ребенку как до, так и после рождения.

- Воздерживайтесь от беременности во время лечения и в течение 24 месяцев после приема последней дозы; во время лечения необходимо сдавать тест на беременность каждый месяц.
- Откажитесь от грудного вскармливания во время лечения и в течение 24 месяцев после приема последней дозы.
- Откажитесь от сдачи крови во время лечения и в течение 24 месяцев после приема последней дозы.
- Храните препарат Эриведж® в недоступном для детей месте.
- Применяйте рекомендованные средства контрацепции, указанные в настоящей брошюре.
- Откажитесь от сдачи спермы во время лечения и в течение 2 месяцев после приема последней дозы.
- Никогда не передавайте препарат кому-либо другому.
- Верните неиспользованные капсулы по окончании лечения (*способ утилизации будет зависеть от местных требований*).

6. Беременность и Эриведж®:

6.1 Если Вы — женщина, принимающая Эриведж®, обладающая детородным потенциалом:

Эриведж® может вызвать тяжелые пороки развития эмбриона, если у Вас



наступит беременность во время лечения и в течение 24 месяцев после приема последней дозы.

- Если Вы беременны, Вам нельзя начинать прием препарата Эриведж®.
- Вы должны сдать анализ на беременность под руководством медицинского работника, чтобы убедиться, что Вы не беременны, в пределах 7 дней до начала приема препарата Эриведж® (день проведения анализа на беременность = 1-й день).
- Во время лечения Вы должны делать тест на беременность каждый месяц.
- Если Вы планируете беременность, обсудите это со своим врачом.
- Вам нельзя беременеть во время лечения и в течение 24 месяцев после приема последней дозы.
- Очень важно, чтобы Вы применяли **2** рекомендованных способа контрацепции, указанных в таблице ниже: один из них должен быть барьерным методом (один барьерный метод и одна высокоэффективная форма контрацепции).

| Рекомендованные способы контрацепции | | |
|--|----------|--|
| Вам необходимо использовать 2 способа контрацепции. Используйте по 1 способу контрацепции из каждого столбца ниже. | | |
| Барьерные методы | и | Высокоэффективные формы контрацепции |
| <ul style="list-style-type: none"> • мужской презерватив со сперматоцидом ИЛИ • диафрагма со сперматоцидом | | <ul style="list-style-type: none"> • инъекция гормонального вещества замедленного всасывания ИЛИ • внутриматочная спираль (ВМС) ИЛИ • стерилизация маточных труб ИЛИ • вазэктомия |
| Обратитесь к своему врачу, если Вы не уверены, какой способ контрацепции использовать, или Вам нужна дополнительная информация. | | |

- Вы должны применять контрацепцию (или полное воздержание) во время лечения препаратом Эриведж® и в течение 24 месяцев после приема последней дозы, если Вы не приняли решения отказаться от половых контактов на все это время (полное воздержание).
- Если во время курса лечения у Вас прекратились менструации, Вам все равно необходимо использовать рекомендованные способы контрацепции во время лечения и в течение 24 месяцев после отмены препарата Эриведж®.
- Если у Вас прекратились менструации до начала лечения препаратом Эриведж® в результате предыдущей противоопухолевой лекарственной терапии, Вам все равно необходимо использовать рекомендованные способы контрацепции во время лечения и в



- течение 24 месяцев после отмены препарата Эриведж®.
- Обсудите со своим врачом наилучшие для Вас способы контрацепции.
- Вы должны прекратить прием препарата Эриведж® и немедленно сообщить своему врачу, если у Вас задержка менструации и Вы предполагаете, что Вы беременны.

6.2 Если Вы — мужчина, принимающий Эриведж®:

- Действующее вещество данного препарата может попасть в семенную жидкость и оказать воздействие на полового партнера женщину — Вашего полового партнера. Чтобы предотвратить потенциальное воздействие во время беременности, Вам необходимо всегда пользоваться презервативом (по возможности со спермицидным средством), даже после вазэктомии, во время полового контакта с женщиной во время лечения и в течение 2 месяцев после последней дозы.
- Вам следует отказаться от сдачи спермы во время лечения и в течение 2 месяцев после последней дозы.

Поговорите со своим врачом, если женщина — Ваш половой партнер — предполагает, у нее наступила беременность, когда Вы принимали препарат Эриведж® или в течение 2 месяцев после приема Вами последней дозы.

6.3 Если Вы предполагаете беременность

Вам необходимо немедленно обсудить со своим врачом, если у Вас или у женщины — Вашего полового партнера — задержка менструации, нетипичное менструальное кровотечение, если Вы предполагаете наступление беременности или Вы беременны.

- Женщины: обсудите со своим врачом и немедленно прекратите прием препарата Эриведж®, если предполагаете, что у вас наступила беременность в период приема данного препарата или в течение 24 месяцев после приема последней дозы.
- Мужчины: Поговорите со своим врачом, если женщина — Ваш половой партнер — предполагает, что у нее наступила беременность в период, когда Вы принимали Эриведж® или в течение 2 месяцев после приема Вами последней дозы.

7. Наиболее распространенные побочные эффекты препарата Эриведж®

В инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата представлен полный список известных побочных эффектов данного препарата. Важно знать, какие побочные эффекты могут быть у Вас во время лечения. Обсудите со своим врачом, если Вы испытываете какие-либо побочные эффекты во время приема препарата Эриведж®.





Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

Владелец сертификата: организация, сотрудник

Сертификат: серийный номер, период действия

Дата и время подписания

Подписи отправителя:



АО "РОШ-МОСКВА"
Фадеева Екатерина Ивановна

021BEVESC00BFACA4AD46A8418763F6A489
с 29.01.2021 17:17 по 29.01.2022 17:11
GMT+03:00

22.03.2021 22:13 GMT+03:00
Подпись соответствует файлу документа