

”Erivedge® graviditetsförebyggande program: Information till patienter som tar Erivedge®”

**Erivedge® graviditetsförebyggande program:
Viktig information till män och kvinnor som tar Erivedge® angående graviditetsprevention och preventivmedel.**

- Erivedge® kan orsaka allvarliga missbildningar.
- Det kan leda till att barnet dör före födseln eller strax efter att barnet är fött.
- Varken du eller din partner får bli gravid då du tar detta läkemedel.
- Du måste följa råden för användning av preventivmedel som beskrivs i denna broschyr.

Inledning:

Denna broschyr sammanfattar viktig säkerhetsinformation och råd om att ta Erivedge®. Läs den noga och behåll den ifall du behöver läsa den igen.

Läs även bipacksedeln som finns i förpackningen till Erivedge®-kapslarna, för viktig information om att ta detta läkemedel.

Om det är något som du inte förstår eller om du har fler frågor, ska du prata med läkare eller apotekspersonal.

INNEHÅLL

1. Inledning
 - 1.1. Vad är Erivedge® och hur fungerar det?
2. Vem kan inte ta Erivedge®?
3. Biologiska mekanismer och risk för fosterskador
4. Innan du börjar ta Erivedge®
5. Under och efter Erivedge®-behandling
6. Graviditet och Erivedge®
 - 6.1. Om du är kvinna och kan bli gravid
 - 6.2. Om du är man och tar Erivedge®
 - 6.3. Om du misstänker graviditet
7. Vanliga biverkningar av Erivedge®

1. Inledning

- Erivedge® kan orsaka allvarliga missbildningar.
- Det kan leda till att barnet dör före födseln eller strax efter att barnet är fött.
- Varken du eller din partner får bli gravid då du tar detta läkemedel.
- Du måste följa råden för användning av preventivmedel som beskrivs i denna broschyr.

Läs instruktionerna som du har fått av din doktor, särskilt vad gäller effekten av Erivedge® på foster.

1.1 Vad är Erivedge® och hur fungerar det?

Erivedge® är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen vismodegib. Det används för att behandla vuxna med en typ av hudcancer som kallas avancerad basalcellscancer. Det används när cancer:

- har spridit sig till andra delar av din kropp (kallas "metastaserad" basalcellscancer)
- har spridit sig till omkringliggande ytor (kallas "lokalt avancerat" basalcellscancer) och läkare beslutar att den inte är lämplig för behandling med kirurgi eller strålning.

Basalcellscancer uppstår när DNA i normal hud skadas och kroppen inte kan reparera skadan. Denna skada kan förändra hur vissa proteiner i cellerna fungerar och den skadade cellen kan börja växa och dela sig vilket kan leda till cancer. Erivedge® är ett läkemedel mot cancer som fungerar genom att kontrollera ett av nyckelproteinerna i basalcellscancer. På så vis kan tillväxten av cancercellerna bromsas eller stoppas och de kan även dö. Som ett resultat av detta kan din hudcancer krympa.

2. Vem kan inte ta Erivedge®?

Vissa personer kan inte ta Erivedge®. Ta inte detta läkemedel om något av nedanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal.

Ta inte Erivedge® om du:

- är **gravid**, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid under behandlingen eller inom 24 månader efter din sista dos
- **ammor** eller planerar att amma under behandlingskuren och inom 24 månader efter din sista dos.
- är kvinna och kan bli gravid och **inte använder** rekommenderade preventivmetoder (preventivmedel, se avsnitt 6.1) eller inte tillämpar total

avhållsamhet under behandlingen och inom 24 månader efter den sista dosen.

- får en **allergisk** reaktion mot detta läkemedel eller något av innehållsämnen
- samtidigt tar Johannesört (*Hypericum perforatum*) – ett naturläkemedel som används mot lätt nedstämdhet.

3. Biologiska mekanismer och risk för fosterskador.

Hedgehog-signaleringsvägen spelar en viktig roll under utvecklingen av fostret. Djurstudier med den aktiva substansen vismodegib visar på allvarliga missbildningar, till exempel avsaknad av och/eller ihopväxta fingrar eller tår, defekter på huvud och ansikte samt utvecklingsstörningar.

4. Innan du börjar ta Erivedge®

- Om du är kvinna och kan bli gravid måste du ta ett graviditetstest som utförs av sjukvårdspersonal inom maximalt sju dagar innan du påbörjar behandling med Erivedge®.

5. Under och efter Erivedge®-behandling:

Erivedge® kan skada barn före och efter födseln.

- Bli inte gravid under behandling eller inom 24 månader efter din sista dos, månatliga graviditetstest måste tas varje månad under behandlingen.
- Amma inte under behandlingen eller inom 24 månader efter din sista dos.
- Lämna inte blod under behandlingen eller inom 24 månader efter din sista dos.
- Förvara Erivedge® utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd rekommenderade preventivmetoder enligt beskrivningen i denna broschyr.
- Donera inte sperma under behandlingen eller inom två månader efter din sista dos.
- Ge aldrig detta läkemedel till någon annan.
- Återlämna oanvända kapslar efter behandlingen avslutas. Tala med läkare eller apotekspersonal om var kapslarna kan återlämnas.

6. Graviditet och Erivedge®:

6.1 Om du är en fertil kvinna och tar Erivedge®:

Erivedge® kan orsaka svåra missbildningar under utvecklingen av ett foster om du blir gravid under behandlingen och inom 24 månader efter din sista dos.

- Om du är gravid får du inte börja ta Erivedge®.
- Ett graviditetstest måste utföras av sjukvårdspersonal för att säkerställa att du inte är gravid inom maximalt sju dagar innan du börjar ta Erivedge® (dag för graviditetstestet = dag 1).
- Ett graviditetstest måste utföras varje månad under behandlingen.
- Om du funderar över att bli gravid ska du prata med läkare eller sjukvårdspersonal om detta.
- Du får inte bli gravid medan du tar Erivedge® eller inom 24 månader efter din sista dos.
- Det är mycket viktigt att du använder **två** sorters rekommenderade preventivmetoder från listan nedan. Ett av dessa måste vara en barriärmetod (en barriärmetod **och** en högeffektiv preventivmetod).

Rekommenderade preventivmetoder		
Du måste använda 2 former av preventivmetoder. Du måste använda 1 form av preventivmetod från vardera av kolumnerna nedan.		
Barriärmetoder	och	Högeffektiva preventivmetoder
<ul style="list-style-type: none"> • Kondomer för män med spermiedödande medel, om tillgängligt ELLER • Pessar med spermiedödande medel 		<ul style="list-style-type: none"> • Hormonell depotinjektion ELLER • Spiral (icke-hormonell kopparspiral) ELLER • Tubarsterilisering ELLER • Vasektomi
Tala med din läkare om du är osäker på vilka typer av preventivmedel du ska använda, eller om du vill ha mer information.		

- Du måste använda preventivmedel (eller total avhållsamhet) under Erivedge®-behandlingen och inom 24 månader efter din sista dos, såvida du inte går med på att inte ha sex alls (total avhållsamhet).
- Om du slutar att menstruera under behandlingen måste du ändå fortsätta att använda rekommenderade preventivmetoder under behandlingen och i 24 månader efter avslutad behandling med Erivedge®.
- Om du slutar att menstruera innan start av behandling med Erivedge® till följd av tidigare behandling mot cancer, måste du ändå fortsätta att använda rekommenderade preventivmetoder under behandlingen och i 24 månader efter avslutad behandling med Erivedge®.
- Tala med läkare om vilka preventivmetoder som är bäst för dig.

- Du måste sluta att ta Erivedge® och omedelbart meddela läkare eller sjukvårdspersonalen om du inte får mens och misstänker att du kan vara gravid.

6.2 Om du är man och tar Erivedge®:

- Den aktiva substansen i detta läkemedel kan passera över i sädesvätskan och kan exponera din kvinnliga sexpartner för läkemedlet. För att undvika potentiell exponering under graviditet, måste du alltid använda kondom (med spermiedödande medel, om tillgängligt) även om du genomgått vasektomi, när du har sex med en kvinna under behandlingen och inom två månader efter din sista dos.
- Du får inte donera sperma under behandlingen eller inom 2 månader efter den sista dosen.

Tala med läkare om din kvinnliga partner misstänker att hon är gravid medan du tar Erivedge® och inom två månader efter din sista dos.

6.3 Om du misstänker graviditet

Du måste omedelbart prata med läkare eller sjukvårdspersonal om du eller din sexpartner inte får menstruation, har rubbningar i menstruationen, misstänker graviditet eller är gravid.

- Kvinnliga patienter: prata med läkare och sluta att ta Erivedge® omedelbart om du misstänker graviditet medan du tar detta läkemedel och inom 24 månader efter din sista dos.
- Manliga patienter: Prata med läkare om din kvinnliga partner misstänker att hon är gravid medan du tar Erivedge® och inom två månader efter din sista dos.

7. Vanliga biverkningar av Erivedge®

Bipacksedeln innehåller en fullständig lista över kända biverkningar av detta läkemedel. Det är viktigt att känna till vilka biverkningar du kan få under behandlingen. Prata med läkare om du får några biverkningar medan du tar Erivedge®.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

eller

Roches lokala enhet för biverkningsrapportering:
telefon: 010 554 500 (24 h) eller e-post:
finland.laaketurva@roche.com

För fullständig information avseende alla möjliga biverkningar vänligen se produktresumé eller bipacksedel på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.