

”Erivedge®-valmisteen raskaudenehkäisyohjelma: tietoa Erivedge®-valmistetta käyttäville potilaille”

**Erivedge®-valmisteen raskaudenehkäisyohjelma:
Tärkeää tietoa Erivedge®-valmistetta käyttäville mies- ja naispotilaille raskauden ehkäisemisestä ja ehkäisystä**

- Erivedge® voi aiheuttaa vaikeita synnynnäisiä kehityshäiriöitä.
- Se voi johtaa lapsen kuolemaan raskausaikana tai pian synnytyksen jälkeen.
- Sinä tai kumppanisi ette saa ottaa tätä lääkettä, jos olet tai kumppanisi on raskaana tai saatat tai kumppanisi saattaa tulla raskaaksi.
- Noudata ehdottomasti tässä pakkausselosteessa annettavia ehkäisyneuvoja.

Johdanto:

Tässä materiaalissa annetaan Erivedge®-valmistetta koskevia tärkeitä turvallisuustietoja ja sen käyttöä koskevia neuvoja. Lue materiaali huolellisesti ja säilytä se mahdollista myöhempää käyttöä varten.

Tutustu myös jokaisessa Erivedge®-pakkauksessa olevaan pakkausselosteeseen, jossa on tärkeää tietoa tämän lääkkeen käytöstä.

Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos jokin jää epäselväksi tai sinulla on muuta kysyttävää.

SISÄLTÖ

1. Johdanto
- 1.1. Mitä Erivedge® on ja miten se vaikuttaa?
2. Ketkä eivät voi käyttää Erivedge®-valmistetta?
3. Biologiset mekanismit ja synnyinäisten kehityshäiriöiden riski
4. Ennen kuin otat Erivedge®-valmistetta
5. Erivedge®-valmisteen käytön aikana ja sen jälkeen
6. Raskaus ja Erivedge®
 - 6.1. Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi
 - 6.2. Jos olet Erivedge®-valmistetta käyttävä mies
 - 6.3. Jos epäilet raskautta
7. Erivedge®-valmisteen yleiset haittavaikutukset

1. Johdanto

- Erivedge® voi aiheuttaa vaikeita synnynnäisiä kehityshäiriöitä.
- Se voi johtaa lapsen kuolemaan raskausaikana tai pian synnytyksen jälkeen.
- Sinä tai kumppanisi ette saa ottaa tätä lääkettä, jos olet tai kumppanisi on raskaana tai saatat tai kumppanisi saattaa tulla raskaaksi.
- Noudata ehdottomasti tässä esitteessä annettavia ehkäisyneuvoja.

Lue lääkärin antamat tarkat ohjeet, etenkin kohdat, joissa kerrotaan Erivedge®-lääkkeen vaikutuksista sikiöön.

1.1 Mitä Erivedge® on ja miten se vaikuttaa?

Erivedge®-valmiste on vismodegibiä vaikuttavana aineena sisältävä syöpälääke, jota käytetään pitkälle edenneen tyvisolusyövän hoitoon aikuisilla (tyvisolusyöpä on tietty ihosyöpätyyppi.) Erivedge®-valmistetta käytetään, jos syöpä on

- levinnyt muualle elimistöön (etäpesäkkeinen eli metastasoitunut tyvisolusyöpä)
- levinnyt kasvaimen ympäristöön (ns. paikallisesti edennyt tyvisolusyöpä), eikä leikkaus- tai sädehoito ole lääkärin mielestä asianmukaista.

Tyvisolusyöpä kehittyy, kun normaalien ihosolujen DNA vaurioituu eikä elimistö pysty korjaamaan vauriota. Vaurio voi muuttaa solujen tiettyjen valkuaisaineiden toimintaa, ja vaurioituneet solut voivat muuttua syöpäsoluiksi ja alkaa kasvaa ja jakaantua. Erivedge® on syöpälääke, joka vaikuttaa säätelämällä tietyn tyvisolusyövän kannalta keskeisen tärkeän valkuaisaineen toimintaa. Tämä voi hidastaa syöpäsolujen kasvua tai pysäyttää sen tai johtaa syöpäsolujen tuhoutumiseen. Hoito saattaa siis pienentää ihosyöpäkasvainta.

2. Ketkä eivät voi käyttää Erivedge®-valmistetta?

Kaikki eivät voi käyttää Erivedge®-valmistetta. Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin seuraavista koskee sinua. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Älä ota Erivedge®-valmistetta

- jos olet **raskaana**, arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta hoidon aikana tai 24 kuukauden kuluessa viimeisen lääkeannoksen jälkeen
- jos **imetät** tai aiot imettää hoidon aikana tai 24 kuukauden kuluessa viimeisen lääkeannoksen jälkeen
- jos olet nainen, voit tulla raskaaksi **etkä käytä** suositeltavia ehkäisymenetelmiä (ehkäisy, ks. kohta 6.1) etkä pidättäydy täysin yhdynnöistä hoidon aikana ja 24 kuukauden kuluessa viimeisen lääkeannoksen jälkeen
- jos olet saanut **allergisen** reaktion vaikuttavasta aineesta tai jostakin lääkevalmisteen apuaineesta
- jos käytät myös mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*), joka on masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste.

3. Biologiset mekanismit ja synnynnäisten kehityshäiriöiden riski

Hedgehog-reitillä on keskeinen merkitys sikiönkehityksen aikana. Vismodegibin eläinkokeissa on havaittu vaikeita epämuodostumia, esim. sormien tai varpaiden puuttumista ja/tai yhteenkasvamista, pään ja kasvojen poikkeavuuksia ja kehityksen viivästymistä.

4. Ennen kuin otat Erivedge®-valmistetta

Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on käytävä terveydenhuollon ammattilaisen tekemässä raskaustestissä Erivedge®-hoidon aloittamista edeltävien 7 vuorokauden aikana.

5. Erivedge®-hoidon aikana ja sen jälkeen:

Erivedge® voi vahingoittaa lasta sekä raskausaikana että syntymän jälkeen.

- Et saa tulla raskaaksi hoidon aikana etkä 24 kuukauden kuluessa viimeisen annoksen jälkeen. Raskaustesti on tehtävä hoidon aikana kerran kuukaudessa.
- Imetys on kiellettyä hoidon aikana ja 24 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.
- Verenuovutus on kiellettyä hoidon aikana ja 24 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.
- Säilytä Erivedge® poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- Käytä suositeltavaa ehkäisyä, josta kerrotaan tarkemmin tässä esitteessä.
- Siittiöiden luovuttaminen on kiellettyä hoidon aikana ja 2 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.
- Lääkettä ei saa koskaan antaa kenellekään muulle.
- Palauta käyttämättömät kapselit hoidon lopussa. Kysy lääkäriltä tai apteekista, mihin lääkkeet palautetaan.

6. Raskaus ja Erivedge®:

6.1 Jos olet Erivedge®-lääkettä käyttävä nainen ja voit tulla raskaaksi

Erivedge® voi aiheuttaa sikiölle vaikeita epämuodostumia, jos tulet raskaaksi hoidon aikana tai 24 kuukauden kuluessa viimeisen annoksen jälkeen.

- Et saa aloittaa Erivedge®-hoitoa, jos olet raskaana.
- Sinun on käytävä terveydenhuollon ammattilaisen tekemässä raskaustestissä Erivedge®-hoidon aloittamista edeltävien 7 vuorokauden aikana (raskaustestin päivämäärä = päivä 1). Näin varmistetaan, että et ole raskaana.
- Sinun tulee tehdä raskaustesti joka kuukausi hoidon aikana.
- Jos harkitset raskautta, kerro asiasta lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle.

- Et saa tulla raskaaksi Erivedge®-valmisteen käytön aikana etkä 24 kuukauden kuluessa viimeisen annoksen jälkeen.
- On hyvin tärkeää, että käytät **kahta** seuraavassa luettelossa mainittavista suositeltavista ehkäisymenetelmistä, joista toisen on oltava estemenetelmä (yksi estemenetelmä **ja** yksi erittäin tehokas ehkäisymuoto).

Suositeltavat ehkäisymuodot		
Sinun täytyy käyttää kahta (2) ehkäisymuotoa. Sinun täytyy käyttää yhtä (1) ehkäisymuotoa kummastakin alla olevasta sarakkeesta.		
Estemenetelmät		Erittäin tehokkaat ehkäisymuodot
<ul style="list-style-type: none"> • Miehen kondomi ja spermisidi tai • Pessaari ja spermisidi 	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Depotmuotoiset hormoni-injektiot tai • Hormoniton, kuparinen ehkäisykierukka tai • Naisen sterilointi munanjohtimien ligaation, tukkimisen tai katkaisun avulla tai • Vasektomia
Keskustele lääkärisi kanssa, jos et ole varma mitä ehkäisymuotoja käyttää tai tarvitset lisätietoja.		

- Ehkäisy (tai täydellinen selibaatti) on välttämätöntä Erivedge®-hoidon aikana sekä 24 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen. Voit myös sitoutua siihen, että et ole kertaakaan yhdynnässä (täydellinen selibaatti).
- Suositeltavan ehkäisymenetelmän käyttöä on jatkettava Erivedge®-hoidon aikana ja 24 kuukauden ajan sen jälkeen, vaikka Erivedge®-hoidon aikana kuukautiset jäisivät pois.
- Suositeltavan ehkäisymenetelmän käyttöä on jatkettava Erivedge®-hoidon aikana ja 24 kuukauden ajan sen jälkeen, vaikka Erivedge®-hoitoa edeltävä syöpälääkitys johtaisikin kuukautisten jäämiseen pois jo ennen Erivedge®-hoidon aloittamista.
- Keskustele lääkärin kanssa sinulle sopivimmista ehkäisymenetelmistä.
- Lopeta Erivedgen käyttö ja ilmoita välittömästi lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle, jos kuukautiset jäävät pois ja raskaus on mahdollinen.

6.2 Tietoa Erivedge®-lääkettä käyttäville miehille:

- Erivedge®-valmisteen vaikuttava aine voi erittyä siemennesteeseen, joten naispuolinen seksikumppani saattaa altistua lääkelle. Raskauden aikana tapahtuvan altistumisen välttämiseksi miespotilaan on aina käytettävä kondomia (ja siittiöitä tuhoavaa spermisidiä, mikäli saatavilla), kun hän on yhdynnässä naisen kanssa Erivedge®-hoidon aikana tai 2 kuukauden aikana miehen viimeisen annoksen jälkeen, vaikka miehelle olisi myös tehty sterilisaatio (siemenjohtimien katkaisu eli vasektomia).
- Siittiöiden luovuttaminen on kiellettyä hoidon aikana ja 2 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.

Kerro lääkärille, jos naispuolinen kumppanisi epäilee tulleen raskaaksi Erivedge®-hoitosi aikana tai 2 kuukauden kuluessa viimeisen lääkeannoksesi jälkeen.

6.3 Jos epäilet raskautta

Ota heti yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen, jos kuukautiset jäävät väliin, kuukautisvuoto on poikkeavaa, epäilet raskautta tai olet raskaana. Tämä koskee myös miespotilaiden seksikumppaneita.

- Naispotilaat: kerro heti lääkärille ja lopeta heti Erivedge®-lääkkeen käyttö, jos epäilet tulteesi raskaaksi Erivedge®-hoidon aikana tai 24 kuukauden kuluessa viimeisen annoksen jälkeen.
- Miespotilaat: Kerro lääkärille, jos naispuolinen kumppanisi epäilee tulleen raskaaksi Erivedge®-hoitosi aikana tai 2 kuukauden kuluessa viimeisen lääkeannoksesi jälkeen.

7. Erivedge®-valmisteen yleiset haittavaikutukset

Kaikki Erivedge®-valmisteen tiedossa olevat haittavaikutukset luetellaan pakkausselosteessa. On tärkeää tietää, millaisia haittavaikutuksia hoidon aikana voi esiintyä. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on mitä tahansa haittavaikutuksia Erivedge®-hoidon aikana.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä potilasoppaassa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai

Rochen paikalliseen lääketurvayksikköön:

puhelin: 010 554 500 (24 h) tai sähköposti: finland.laaketurva@roche.com

Täydelliset tiedot kaikista mahdollisista haittavaikutuksista, ks. valmisteyhteenveto tai pakkausseloste, jotka ovat saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla (www.ema.europa.eu).