



ЕРІВЕДЖ® (Вісмодегіб): Важлива інформація для медичних працівників щодо ризиків внутрішньоутробної загибелі плоду і важких вроджених вад під час прийому препарату вагітними

Протипоказання:

Вагітність та період годування груддю під час курсу лікування і протягом 24 місяців після прийому останньої дози препарату.

Спеціальні застереження і особливості застосування

Внутрішньоутробна загибель плоду або важкі вроджені вади

Інгібітори сигнального шляху Hedgehog, такі як вісмодегіб, як було продемонстровано в дослідженнях на багатьох видах тварин, мають ембріотоксичну та/або тератогенну дію та можуть спричинити вади медіальних органів, дефекти кінцівок та інші незворотні вади розвитку у ембріона або плоду.

Вісмодегіб є пероральним низькомолекулярним інгібітором сигнального шляху Hedgehog. Передача сигналу через шлях Hedgehog за участі білка SMO (трансмембранного протеїну Smoothened) призводить до активації та внутрішньоядерної локалізації факторів транскрипції гліома-асоційованого онкогена (GLI) та індукції цільових генів Hedgehog. Багато з цих генів беруть участь у процесах проліферації, виживання і диференціації. Вісмодегіб зв'язується з білком SMO та пригнічує його активність, тим самим блокуючи передачу сигналу Hedgehog.

Будь ласка, прочитайте Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для отримання додаткової інформації

ЕРІВЕДЖ® (Вісмодегіб): Важлива інформація з безпеки для медичних працівників щодо ризику внутрішньоутробної загибелі плоду і важких вроджених вад під час вживання препарату вагітними

Застосування препарату ЕРІВЕДЖ® вагітною жінкою може спричинити внутрішньоутробну загибель плоду або важкі вроджені вади. Препарат протипоказано застосовувати під час вагітності. Дуже важливо, щоб пацієнтки розуміли ризики, що пов'язані з прийомом препарату ЕРІВЕДЖ®.

Також важливо, щоб вони знали заходи запобігання вагітності та використовували 2 види прийнятної контрацепції водночас, включаючи один бар'єрний метод зі сперміцидним засобом (якщо це можливо), під час терапії і протягом 24 місяців після завершення терапії.

Жінка репродуктивного віку* повинна мати негативний тест на вагітність, що виконаний медичним працівником у медичному пункті або лабораторії протягом 7 днів до початку лікування препаратом ЕРІВЕДЖ® і щомісяця під час лікування.

*Жінка репродуктивного віку — це жінка, яка може завагітніти (молоді дівчата, у яких почали розвиватися вторинні статеві ознаки, але немає менструації, і всі жінки, які мали принаймні 1 менструальний цикл, протягом попередніх 12 послідовних місяців).

Пацієнтки не вважаються жінками репродуктивного віку, якщо відповідають принаймні одному з таких критеріїв:

- жінки п'ятдесяти років або старше, з природною аменореєю протягом 1 року або більше;
- жінки, які мають стійкий синдром виснаження яєчників, що встановлено фахівцем гінекологом;
- жінки, у яких було попереднє двостороннє видалення яєчників або гістеректомія;
- жінки, які мають ХУ генотип, синдром Тернера, або агенезію матки.

Ваша роль як медичного працівника:

Інформувати пацієнтку про ризик внутрішньоутробної загибелі плоду і важкі вроджені вади при застосуванні препарату ЕРІВЕДЖ®.

Переконайтеся, що жінкам репродуктивного віку*, проводили тест на вагітність у медичному пункті або лабораторії протягом 7 днів до початку лікування препаратом ЕРІВЕДЖ® і щомісяця під час лікування.

Надати пацієнткам рекомендації щодо контрацепції.

Порекомендувати пацієнткам вживати запобіжних заходів щодо вагітності під час лікування, і протягом 24 місяців після прийому останньої дози препарату ЕРІВЕДЖ®.

Порекомендувати пацієнтам чоловічої статі використовувати презервативи зі сперміцидами (якщо це можливо) з жінкою-партнером під час лікування препаратом ЕРІВЕДЖ® і протягом 2 місяців після прийому останньої дози.

Повідомляти про всі випадки вагітності фахівцю з безпеки лікарських засобів компанії «Рош» та сприяти тому, щоб пацієнти повідомляли про вагітність одразу.

Будь ласка, прочитайте Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для отримання додаткової інформації.

У разі виникнення вагітності

Якщо пацієнтка або жінка — партнер чоловіка-пацієнта вагітніє під час або після лікування, необхідно:

- попросити пацієнта негайно повідомити лікаря вагітної для подальшої оцінки і консультування;
- повідомити про вагітність пацієнтки або жінки — партнера чоловіка-пацієнта компанію «Рош» [+380443543040; Ukraine.safety@roche.com; www.roche.ua];
- посприяти тому, щоб пацієнтка повідомила про вагітність компанію «Рош».

Рекомендовані методи попередження вагітності

Ви повинні проінструктувати пацієнтів про необхідність постійного користування протизаплідними засобами, якщо вони ведуть статеве життя. Альтернативою є відмова від статевих актів.

Будь ласка, див. стор. 5 «Прийнятні види контрацепції», що підходять для використання під час лікування препаратом ЕРІВЕДЖ®.

Жінки репродуктивного віку повинні використовувати 2 прийнятні форми контрацепції водночас (один з яких має бути бар'єрним методом) під час терапії і протягом 24 місяців після прийому останньої дози препарату.

Пацієнти чоловічої статі повинні використовувати презервативи зі сперміцидом (якщо це можливо), навіть після вазектомії, під час статевих актів з жінками протягом періоду лікування і протягом 2-х місяців після останньої дози, щоб уникнути вагітності у жінки-партнера і можливого впливу препарату ЕРІВЕДЖ® на ембріон або плід.

Прийнятні види контрацепції	
Первинна контрацепція	Бар'єрна контрацепція
Комбіновані гормональні контрацептиви	Будь-який презерватив зі сперміцидом (якщо це можливо)
Підшкірний гормональний імплантат	Діафрагма зі сперміцидом (якщо це можливо)
Гормональний пластир	
Гормональні контрацептиви (левоноргестрел-вивільняюча внутрішньоматкова система, депо медроксипрогестерона ацетат)	
Трубна стерилізація	
Внутрішньоматкова спіраль (ВМС)	
Вазектомія	

Увага! Антибіотики та препарати звіробою можуть погіршити ефективність гормональних протизаплідних засобів.

Будь ласка, прочитайте Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для отримання додаткової інформації.

Повідомте всіх пацієнтів про те, що:

- протипоказано бути донором крові, під час прийому препарату ЕРІВЕДЖ® та протягом 24 місяців після останньої дози;
- не слід ділитися ні з ким своїми ліками;
- слід зберігати ліки в недоступному для дітей місці.

Повідомте пацієнтів жіночої статі, що під час прийому препарату ЕРІВЕДЖ® та протягом 24 місяців після останньої дози, протипоказано:

- годувати груддю;
- планувати вагітність;
- мати незахищений статевий акт. Вони повинні використовувати 2 види прийнятної контрацепції водночас.

Повідомте пацієнтів чоловічої статі, що під час прийому препарату ЕРІВЕДЖ® та протягом 2 місяців після останньої дози, протипоказано:

- мати незахищений статевий акт. Вони повинні використовувати презервативи зі сперміцидом (якщо це можливо);
- бути донором сім'я.

Примітки

Будь ласка, прочитайте Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для отримання додаткової інформації.



Для отримання додаткової інформації

Щодо препарату ЕРІВЕДЖ® будь ласка, звертайтеся до ТОВ «Рош Україна» за тел. +380(44)3543040 або електронною адресою: ukraine.medinfo@roche.com. Веб-сайт: www.roche.ua

Важливе нагадування

Порядок повідомлення про побічні реакції

Про усі побічні реакції, що виникли у Ваших пацієнтів, необхідно повідомляти до Державного експертного центру МОЗ відповідно до наказу МОЗ України від 27.12.2006 №898 (зі змінами, внесеними наказом МОЗ України №1005 від 29.12.2011 р.).

Контактна інформація

Щоб повідомити про вагітність чи про виникнення будь-яких побічних реакцій під час застосування препарату ЕРІВЕДЖ®, або якщо Вам потрібна додаткова інформація про застосування препарату ЕРІВЕДЖ®, будь ласка, звертайтеся до ТОВ «Рош Україна» за тел. +380(44)3543040 або електронною адресою: ukraine.safety@roche.com

Будь ласка, прочитайте Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для отримання додаткової інформації.

З повагою,
Генеральний директор
Член дирекції



Деян Нешич

О.Ю. Богородов