ERIVEDGE ® GEBELİK ÖNLEME PROGRAMI

ERIVEDGE® kullanan erkekler ve kadınlar için gebelik önleme ve doğum kontrolü konusunda önemli bilgiler

- ERIVEDGE®, şiddetli doğum kusurlarına neden olabilir.
- Bebeğin doğumundan önce veya doğumundan kısa süre sonra ölmesine neden olabilir.
- Bu ilacı kullanırken siz veya partneriniz gebe kalmamalısınız.
- Bu broşürde açıklanan doğum kontrol önerisine uymalısınız.

Bu broşür, ERIVEDGE® kullanımı konusunda önemli güvenlilik bilgilerinin ve önerilerin bir özetini vermektedir. Dikkatlice okuyunuz ve saklayınız çünkü tekrar okumaya gerek duyabilirsiniz.

Ayrıca, bu ilacın kullanımı konusunda önemli bilgiler için her ERIVEDGE® kapsül kutusunun içinde yer alan Kullanma Talimatını okuyunuz.

Anlamadığınız bir konu veya başka sorularınız varsa, lütfen hekiminizle veya eczacınızla konuşunuz.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans (TÜFAM)'ne ve/veya Roche Müstahzarları San. A.Ş.'ye e-posta (istanbul.adversolay@roche.com) aracılığı ile (0212 366 90 00) bildiriniz.

Bu eğitim materyali Roche Müstahzarları San. A.Ş. tarafından, ilaca ait önemli riskleri minimize etmek için zorunlu olarak dağıtılmaktadır.

İçindekiler

1. Giriş 2

1.1 ERIVEDGE ® nedir ve nasıl etki gösterir? 2

2. Kimler ERIVEDGE ® kullanamaz? 3

3. Biyolojik mekanizmalar ve doğum kusurları riski 3

4. ERIVEDGE ® kullanmaya başlamadan önce 3

5. ERIVEDGE ® tedavisi sırasında ve sonrasında 4

6. Gebelik ve ERIVEDGE ®..... 4

6.1 ERIVEDGE® kullanan, gebe kalabilecek bir kadınsanız 4

6.2 ERIVEDGE® kullanan bir erkekseniz 6

6.3 Gebelik şüphesi olduğunda 6

7. ERIVEDGE ®'in yaygın yan etkileri 6

1. Giriş

- ERIVEDGE®, şiddetli doğum kusurlarına neden olabilir.
- Bebeğin doğumundan önce veya doğumundan kısa süre sonra ölmesine neden olabilir.
- Bu ilacı kullanırken siz veya partneriniz gebe kalmamalısınız.
- Bu broşürde açıklanan doğum kontrol önerisine uymalısınız.

ERIVEDGE®'in doğmamış bebekler üzerindeki etkileri başta olmak üzere, hekiminizin size verdiği özel talimatları okuyunuz.

1.1 ERIVEDGE® nedir ve nasıl etki gösterir?

ERIVEDGE®, etkin madde olarak vismodegib içeren bir kanser ilacıdır. ERIVEDGE®, yetişkinlerde ilerlemiş bazal hücreli karsinom olarak adlandırılan cilt kanserini tedavi etmek için aşağıdaki durumlardan biri söz konusuysa kullanılır:

- Kanser vücudunuzun başka yerlerine yayılmışsa (metastatik bazal hücreli karsinom olarak adlandırılır),
- Kanser çevredeki alanlara yayılmışsa ve hekiminiz cerrahiyle veya radyoterapiyle tedavi edilemeyeceğine karar verirse (bölgesel olarak ilerlemiş bazal hücreli karsinom olarak adlandırılır)

Bir cilt kanseri türü olan bazal hücreli karsinom deri hücrelerindeki DNA (canlılardaki biyolojik işlemlerin şifresini taşıyan genler) hasar gördüğünde ve bu hasar vücut tarafından onarılamadığında oluşur. Bu hasar hücredeki belirli proteinlerin çalışma biçimini etkileyebilir ve bu hücreleri cilt kanserine dönüştürebilir. Cilt kanserine dönüşen hücreler, büyümeye başlar ve bölünür. ERIVEDGE®, bu tip cilt kanserinde rol oynayan anahtar proteinlerden birini kontrol ederek çalışan bir kanser ilacıdır. Bu şekilde, kanser hücrelerinin gelişimi yavaşlatılabilir veya durdurulabilir veya bu hücreler öldürülebilir. Bunun sonucunda cilt kanseriniz küçülebilir.

2. Kimler ERIVEDGE® kullanamaz?

Bazı kişiler ERIVEDGE® kullanamaz. Aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse, bu ilacı kullanmayınız. Emin değilseniz hekiminizle veya eczacınızla konuşunuz.

Aşağıdaki durumlarda ERIVEDGE® kullanmayınız:

- **gebeyseniz**, gebe olduğunuzu düşünüyorsanız veya tedavi sırasında veya son dozun tamamlanmasını takiben 24 ay içinde gebe kalmayı planlıyorsanız
- **emziriyorsanız** veya tedavi sırasında veya son dozunuzun ardından 24 ay içinde emzirmeyi planlıyorsanız
- gebe kalabilecek bir kadınsanız ve tedavi sırasında ve son dozunuzu izleyen 24 ay boyunca,**önerilen doğum kontrol yöntemini (doğum kontrolü, bkz. bölüm 6.1) kullanmıyorsanız** veya tam kaçınma uygulamıyorsanız
- bu ilaca veya içindeki maddelerden herhangi birine karşı **alerjik** reaksiyonunuz varsa
- depresyon için kullanılan bir bitkisel ilaç olan sarı kantaron (St John's wort, hiperikum perforatum) ilacını kullanıyorsanız.

3. Biyolojik mekanizmalar ve doğum kusurları riski

Bu ilacın etki ettiği hedgehog isimli yolak, anne karnındaki bebeğin gelişimi sırasında temel bir rol oynar. Etkin madde vismodegib ile yapılan hayvan çalışmaları; parmakların eksik ve/veya yapışık olması, baş ve yüz anormalliği ve gelişim bozuklukları gibi şiddetli bozuklukların ortaya çıkabildiğini göstermiştir.

4. ERIVEDGE® kullanmaya başlamadan önce

- Gebe kalabilecek bir kadınsanız, ERIVEDGE® ile tedavinize başlanmadan önce 7 gün içinde (gebelik testinin yapıldığı gün = gün 1) hekim tarafından size bir gebelik testi yapılmalıdır.

5. ERIVEDGE® tedavisi sırasında ve sonrasında

ERIVEDGE®, doğmasından önce veya sonra, çocuğa zarar verebilir.

- Tedavi sırasında ve son dozunuzun ardından 24 ay boyunca gebe kalmayınız; tedavi sırasında her ay aylık gebelik testi yaptırınız.
- Tedavi sırasında ve son dozunuzun ardından 24 ay boyunca emzirmeyiniz.
- Tedavi sırasında ve son dozunuzun ardından 24 ay boyunca kan vermeyiniz.
- ERIVEDGE®'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde saklayınız.
- Bu broşürde açıklandığı gibi önerilen doğum kontrol yöntemini kullanınız.
- Tedavi sırasında ve son dozunuzun ardından 2 ay boyunca sperm bağışlamayınız.
- Bu ilacı hiçbir zaman başka kişilere vermeyiniz.
- Tedavinizin sonunda, kullanılmamış kapsülleri eczaneye iade ediniz.

6. Gebelik ve ERIVEDGE®

6.1 ERIVEDGE® kullanan, gebe kalabilecek bir kadınsanız:

ERIVEDGE®, tedavi sırasında veya son dozunuzun ardından 24 ay içinde gebe kalmanız halinde, doğmamış çocuğun gelişimi sırasında birçok gelişim bozukluğuna neden olabilir.

- Gebeyseniz, ERIVEDGE® kullanmaya başlamamalısınız.
- ERIVEDGE® kullanmaya başlamadan önce 7 gün içinde (gebelik testinin yapıldığı gün = gün 1) gebe olmadığınızdan emin olmak için bir hekim tarafından size gebelik testi yapılmalıdır.
- Tedavi boyunca her ay size bir gebelik testi yapılmalıdır.
- Gebe kalmayı düşünüyorsanız, hekiminiz ile bu konuda konuşunuz.
- ERIVEDGE® kullanırken ve son dozunuzun ardından 24 ay boyunca gebe kalmamalısınız.

- Aşağıdaki tabloda yer alan doğum kontrol yöntemlerinden önerilen 2 yöntemi kullanmanız çok önemlidir: bunlardan biri bariyer yöntemi olmalıdır (bir bariyer yöntemi ve bir yüksek düzeyde etkili doğum kontrol yöntemi).

Önerilen doğum kontrol yöntemleri		
2 doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Aşağıdaki sütunların **her birinden** 1 doğum kontrol yöntemi kullanınız.		
Bariyer yöntemleri		**Yüksek düzeyde etkili doğum kontrol yöntemleri**
• Sperm öldürücülü erkek prezervatifi **VEYA** • Sperm öldürücülü diyafram	**ve**	• Hormonal depo enjeksiyon **VEYA** • Rahim içi araç (RİA) **VEYA** • Tübal sterilizasyon **VEYA** • Vazektomi
Hangi doğum kontrol yöntemlerini kullanacağınızdan emin değilseniz veya daha fazla bilgiye gerek duyuyorsanız hekiminizle konuşunuz.		

- ERIVEDGE® tedavisi sırasında ve son dozunuzun ardından 24 ay boyunca, hiçbir zaman cinsel ilişkiye girmemeyi kabul etmiyorsanız, doğum kontrol yöntemi uygulamalısınız.
- Tedavi sırasında âdetiniz kesildiyse, tedavi sırasında ve ERIVEDGE® sonlandırıldıktan sonra 24 ay boyunca önerilen doğum kontrol yöntemini kullanmaya devam etmelisiniz.
- Önceki kanser ilacının sonucu olarak ERIVEDGE® tedavisi başlamadan önce âdetiniz kesildiyse,tedavi sırasında ve ERIVEDGE® sonlandırıldıktan sonra 24 ay boyunca önerilen doğum kontrol yöntemini kullanmaya devam etmelisiniz.
- Sizin için en iyi doğum kontrol yöntemi konusunda hekiminizle konuşunuz.
- Adet döneminiz atladıysa ve gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız, ERIVEDGE® kullanmayı bırakmalı ve derhal hekiminizi bilgilendirmelisiniz.

6.2 ERIVEDGE ® kullanan bir erkekseniz

- Bu ilacın etkin maddesi semene geçebilir ve kadın cinsel partnerinizin bu etkin maddeye maruz kalmasına yol açabilir. Gebelik sırasında potansiyel maruziyeti önlemek için tedavi sırasında ve son dozunuzun ardından 2 ay boyunca,vazektomi geçirmiş olsanız bile, bir kadınla cinsel ilişki sırasında daima prezervatif (mümkünse spermisitli) kullanmalısınız.
- Tedavi sırasında ve son dozunuzun ardından 2 ay boyunca sperm bağışlamamalısınız.

ERIVEDGE® kullanımınız sırasında ve son dozunuzu izleyen 2 ay içinde kadın partneriniz gebe olduğundan şüphelenirse hekiminizle konuşunuz.

6.3 Gebelik şüphesi olduğunda

Sizin veya cinsel partnerinizin âdet dönemi atladığında, normal dışı âdet kanaması olduğunda, gebelikten şüphelendiğinizde veya gebe kaldığınızda, derhal hekiminizle konuşmalısınız.

- **Kadın hastalar:** Bu ilacı kullanırken ve son dozunuzun ardından 24 ay içinde gebelikten şüphelenirseniz, derhal hekiminizle konuşunuz ve ERIVEDGE® kullanmayı bırakınız.
- **Erkek hastalar:** ERIVEDGE® kullanımınız sırasında ve son dozunuzun ardından 2 ay içinde kadın partneriniz gebe olduğundan şüphelenirse hekiminizle konuşunuz.

7. ERIVEDGE ®'in yaygın yan etkileri

Kullanma Talimatı, bu ilacın bilinen yan etkilerine ilişkin tam listeyi içermektedir. Tedaviniz sırasında oluşabilecek yan etkilerin neler olduğunu bilmeniz önemlidir. ERIVEDGE® kullanırken Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya Roche Müstahzarları San.A.Ş.'ye e-posta (istanbul.adversolay@roche.com)veya telefon aracılığı ile (0 212 366 90 00) bildiriniz.

Roche

M-TR-00001909

EK 1: DANIŞMANLIK DOĞRULAMA FORMU

▼ ERIVEDGE® Danışmanlık Doğrulama Formu

	Paraf
UYARI: EMBRİYO-FETAL ÖLÜM VE ŞİDDETLİ DOĞUM KUSURLARI ERIVEDGE®, gebe kadınlara uygulandığında embriyo/fetüs ölümüne veya şiddetli doğum kusurlarına neden olabilir. ERIVEDGE® gibi Hedgehog yolağı inhibitörlerinin birçok hayvan türünde embriyotoksik ve/veya teratojenik olduğu ve kraniyofasiyal anomaliler, orta hat kusurları ve ekstremite kusurları dahil şiddetli malformasyonlara neden olabildiği gösterilmiştir. ERIVEDGE® gebelik sırasında kullanılmamalıdır.	
Tüm Hastalar İçin	
Aşağıdakileri anlıyorum:	
• ERIVEDGE®, ciddi doğum kusurlarına neden olabilir ve doğmamış çocuğun ölümüne yol açabilir.	
• ERIVEDGE®'i başka kişilere vermemeliyim. ERIVEDGE® yalnızca benim için reçete edilmektedir.	
• ERIVEDGE®'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde saklamalıyım.	
• ERIVEDGE® kullanırken ve son dozun ardından 24 ay boyunca kan vermemeliyim.	
• Tedavinin sonunda, kullanılmamış kapsülleri eczaneye iade etmeliyim.	
Gebe Kalabilecek Kadınlar İçin	
Aşağıdakileri anlıyorum:	
• Gebeysem veya gebe kalmayı planlıyorsam ERIVEDGE® kullanmamalıyım.	
• ERIVEDGE® kullanırken ve son dozumun ardından 24 ay boyunca gebe kalmamalıyım.	
• Hekimim, önerilen doğum kontrol yöntemleri konusunda benimle konuştu.	
o Herhangi bir zamanda cinsel ilişkiye girmeyeceğimi (kaçınacağımı) kabul etmediğim sürece, ERIVEDGE® kullanırken, önerilen 2 doğum kontrol yöntemini aynı anda kullanmalıyım.	
• ERIVEDGE® kullanmaya başlamadan önce 7 gün içinde (gebelik testinin yapıldığı gün = gün 1) olmalı ve tedavi boyunca aylık olarak hekimim tarafından yapılan gebelik testim negatif olmalıdır.	
• Tedavi sırasında veya son dozumun ardından 24 ay boyunca, aşağıdaki durumlarda derhal hekimimle konuşmalıyım: o Gebe kalırsam veya herhangi bir nedenle gebe kaldığımı düşünüyorsam o Beklenen zamanda âdet görmediysem o Doğum kontrol yöntemini kullanmayı bırakırsam o Tedavi sırasında doğum kontrol yöntemimi değiştirmem gerekirse	
• ERIVEDGE® tedavisi sırasında gebelik halinde derhal tedaviyi bırakmalıyım. • ERIVEDGE® kullanırken ve son dozumun ardından 24 ay boyunca emzirmemeliyim.	
• Hekimim, gebelikleri Sağlık Bakanlığı'na veya ERIVEDGE®'in üreticisi olan Roche'a bildirecektir.	
Erkek Hastalar İçin	
Aşağıdakileri anlıyorum:	
• Vazektomi geçirmiş olsam bile, ERIVEDGE® kullanırken ve son dozumun ardından 2 ay boyunca bir kadınla cinsel ilişkiye girerken daima prezervatif kullanmalıyım.	
• ERIVEDGE® kullanırken ve son dozumun ardından 2 ay içinde kadın cinsel partnerimin gebe kalması halinde hekimimi bilgilendireceğim.	
• Tedavi sırasında ve bu ilacın son dozu ardından 2 ay boyunca hiçbir zaman sperm bağışlamamalıyım.	

Hastanın Cinsiyeti (birini işaretleyin): ☐ **E** ☐ **K** Yaş: ____
Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadın (birini daire içine alın): **Evet** **Hayır**
Tedavi öncesi gebelik testi sonucu (birini daire içine alın): **Pozitif** **Negatif**
Tedavi öncesi gebelik testinin tarihi: _____

Hasta Doğrulaması
Hekimim, gebelik veya emzirme sırasında ERIVEDGE®'e maruz kalmaları halinde, doğmamış çocuk veya bebek üzerindeki riskleri benimle görüştü. Bu riskler ve riskleri nasıl önleyebileceğim konusunda sorularımı cevapladı.

Hastanın İsmi:

Hastanın İmzası: **Tarih:**

Hekim doğrulaması
_____ isimli hastaya (veya hasta zihinsel engelliyse ebeveyn ya da yasal vasiye), gebelik ve emzirme sırasında doğmamış çocuk ve/veya bebeğin maruziyetine bağlı riskler dahil ERIVEDGE® ile ilişkili tedavi risklerini açıkladım. Hastaya (ve hasta zihinsel engelliyse ebeveyn veya yasal vasiye), tedavi konusunda sorusu olup olmadığını sordum ve bu soruları, elimden geldiği kadar yanıtladım.

Hekimin ismi:

Hekimin imzası:

Tarih:

Roche Türkiye Ürün Güvenliği Birimi
istanbul.adversolay@roche.com
0212 366 90 00

Türkiye Farmakovijilans Merkezi
tufam@titck.gov.tr
Tel: 0 800 314 00 08
Faks: 0 312 218 35 99

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya Roche Müstahzarları San. A.Ş.'ye e-posta (istanbul.adversolay@roche.com) veya telefon aracılığı ile (0 212 366 90 00) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

LÜTFEN ORİJİNAL İMZALANMIŞ DOKÜMANI SAKLAYINIZ VE HASTAYA BİR KOPYASINI VERİNİZ.

ERV/03/Q4/2014