

התכנית למניעת היריון של אריודג'

מידע חשוב לגברים ולנשים הנוטלים אריודג' בנוגע למניעת היריון ואמצעי מניעה

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, חוברת זו נוסחה בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

- אריודג' עלולה לגרום למומים מולדים חמורים ולמות העובר או היילוד.
- עלייך או על בת זוגך להימנע מכניסה להיריון במהלך הטיפול בתרופה.
- עלייך/עליך לעקוב אחר ההנחיות למניעת היריון המתוארות בחוברת זו.

מבוא:

חוברת זו מספקת תקציר של מידע בטיחותי חשוב והנחיות לגבי נטילת אריודג'. קרא אותה בתשומת לב ושמור אותה למקרה שתרצה לעיין בה בעתיד. עליך לעשות שימוש באריודג' על פי הוראות הרופא המטפל שלך.

קרא בנוסף את העלון לצרכן המצורף לאריזת התרופה למידע חשוב על נטילת התרופה. אם יש משהו שאינך מבין או אם יש לך שאלות נוספות, אנא פנה לרופא או לרוקח.

לידיעתך, אריודג' עלולה להשפיע על היכולת של נשים להביא ילדים לעולם. ישנן מספר נשים שנטלו אריודג' ופסקו להן המחזור החודשי. במקרה כזה, לא ידוע אם המחזור ישוב. יש להיוועץ ברופא אם ברצונך להביא ילדים בעתיד.

חוברת זו אינה מחליפה את העלון לצרכן המצורף לתכשיר, למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לצרכן המצורף לתכשיר.

תוכן עניינים:

1. מבוא
 - 1.1 מהי אריודג' וכיצד היא פועלת?
 2. מי לא יכול לקחת אריודג'?
 3. מנגנונים ביולוגיים וסיכון לפגיעה בעובר
 4. לפני שאתה מתחיל ליטול אריודג'
 5. במהלך הטיפול ולאחריו:
 6. היריון ואריודג'
 - 6.1 אם את אישה הנוטלת אריודג' ואת מסוגלת להרות
 - 6.2 אם אתה גבר הנוטל אריודג'
 - 6.3 אם יש חשד להיריון
 7. תופעות לוואי של אריודג'

1. מבוא

- אריוודג' עלולה לגרום למומים מולדים חמורים ולמות העובר או היילוד.
- עלייך או על בת זוגך להימנע מכניסה להיריון במהלך הטיפול בתרופה.
- עלייך/עליך לעקוב אחר ההנחיות למניעת היריון המתוארות בחוברת זו.

קרא את ההוראות המפורשות שניתנו לך על ידי הרופא שלך, במיוחד על השפעת אריוודג' על עוברים.

1.1 מהי אריוודג' וכיצד היא פועלת?

אריוודג' היא תרופה נוגדת סרטן המכילה את החומר הפעיל vismodegib. היא משמשת לטיפול במבוגרים עם סוג של סרטן העור הנקרא basal cell carcinoma. אריוודג' ניתנת במצבים בהם הסרטן התפשט לחלקים אחרים בגוף (metastatic) או בסרטן שהתפשט לאזורים סמוכים (locally advanced) וחזר לאחר ניתוח או שלא ניתן לטפל בו על ידי ניתוח או הקרנות. basal cell carcinoma מתפתחת כאשר דנ"א (DNA) בתאי עור תקינים ניזוק והגוף אינו יכול לתקן את הנזק. נזק זה יכול לגרום לשינוי בתפקוד של מספר חלבונים בתאים שניזוקו והם הופכים לסרטניים ומתחילים לגדול ולהתחלק. אריוודג' הינה תרופה אנטי-סרטנית אשר מתחברת וחוסמת אחד מחלבוני המפתח המעורבים בסוג זה של סרטן העור. פעולה זו עשויה לגרום האטה או עצירה של גדילת תאי הסרטן או מאפשרת את הריגתם וכתוצאה מכך יכולה להביא להתכווצות סרטן העור שלך.

2. מי לא יכול לקחת אריוודג'?

חלק מהאנשים אינם יכולים לקחת אריוודג'. אל תיקח את התרופה אם אחד מהבאים חל עליך. אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח. אל תיקח אריוודג' אם:

- את **בהריון**, חושבת שיתכן שאת בהריון או אם את מתכננת להיכנס להריון במהלך הטיפול או במשך 24 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה.
- את **מיניקה** או מתכננת להיניק במהלך הטיפול או במשך 24 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה.
- את אישה המסוגלת להרות ואינך משתמשת באמצעי המניעה המומלצים (מניעת הריון, סעיף 6.1) או שאינך נמנעת מקיום יחסי מין במהלך הטיפול או במשך 24 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה.
- אתה **אלרגי** לחומר הפעיל (vismodegib) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים.
- אתה נוטל גם היפריקום פרפורטום (St. John's wort) - תרופה צמחית לטיפול בדיכאון.

3. מנגנונים ביולוגיים וסיכון לפגיעה בעובר

מסלול ה- Hedgehog ממלא תפקיד חשוב בהתפתחות העובר. מחקרים בחיות עם החומר הפעיל vismodegib הדגימו היווצרות עיוותים חמורים כדוגמת חסר או איחוי אצבעות, מבנה לא תקין של הראש והפנים ופיגור.

4. לפני שאתה מתחיל ליטול אריוודג'

אם את אישה המסוגלת להרות, עלייך לבצע בדיקת היריון בפיקוח איש צוות רפואי במהלך 7 הימים שלפני התחלת הטיפול באריוודג'.

5. במהלך הטיפול ולאחריו:

אריוודג' עלולה להזיק לעובר או ליילוד.

- אין להיכנס להיריון במהלך הטיפול ובמשך 24 חודשים שלאחר נטילת המנה האחרונה, יש לבצע בדיקת היריון מידי חודש.
- אין להיניק במהלך הטיפול ובמשך 24 חודשים שלאחר נטילת המנה האחרונה.
- אין לתרום דם במהלך הטיפול ובמשך 24 חודשים שלאחר נטילת המנה האחרונה.
- יש לשמור את התרופה הרחק מהישג ידם וראייתם של ילדים.
- יש להשתמש באמצעי המניעה המומלצים בחוברת מידע זו.
- אין לתרום זרע במהלך הטיפול ובמשך חודשיים שלאחר נטילת המנה האחרונה.
- אין לתת תרופה זו לאף אדם אחר.

6. היריון ואריוודג'

6.1 אם את אישה הנוטלת אריוודג' ואת מסוגלת להרות:

אריוודג' עלולה לגרום לעיוותים חמורים במהלך התפתחות העובר אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול ובמשך 24 חודשים שלאחר נטילת המנה האחרונה.

- אם את בהיריון, אסור לך להתחיל טיפול עם אריוודג'
- עלייך לבצע בדיקת היריון בפיקוח איש צוות רפואי במהלך 7 הימים שלפני התחלת הטיפול באריוודג'. (יום ביצוע בדיקת ההיריון=יום 1)
- עלייך לבצע בדיקת היריון כל חודש במהלך הטיפול.
- אם את מתכננת היריון, עלייך להתייעץ עם הרופא.
- אין להיכנס להיריון במהלך הטיפול ובמשך 24 חודשים שלאחר נטילת המנה האחרונה.
- חשוב מאוד להשתמש ב-2 מבין אמצעי המניעה המפורטים בטבלה שלהלן. אחד מהם חייב להיות אמצעי חסימתי

אמצעי מניעה מומלצים		
יש להשתמש ב-2 אמצעים למניעת היריון. יש להשתמש באמצעי מניעה אחד מכל טור.		
אמצעי מניעה בעל יעילות גבוהה	בשילוב עם	אמצעי מניעה חסימתי
<ul style="list-style-type: none">• זריקה משחררת הורמונים או• התקן תוך רחמי (IUD) או• קשירת חצוצרות או• כריתת צינור הזרע		<ul style="list-style-type: none">• קונדום לגבר עם קוטל זרע או• דיאפרגמה עם קוטל זרע
היוועצי ברופא אם אינך בטוחה באילו אמצעי מניעה להשתמש או אם את זקוקה למידע נוסף.		

- חובה להשתמש באמצעי מניעה (או להתנזר ממין) במהלך הטיפול עם אריוודג' ובמשך 24 חודשים שלאחר נטילת המנה האחרונה, אלא אם את מתחייבת שלא לקיים יחסי מין בתקופה זו (התנזרות מוחלטת ממין)
- אם הפסיקה לך הוסת במהלך הטיפול, עלייך להמשיך להשתמש באמצעי מניעה במהלך הטיפול עם אריוודג' ובמשך 24 חודשים שלאחר נטילת המנה האחרונה

- אם הפסיקה לך הוסת לפני תחילת הטיפול עם אריודג' כתוצאה מטיפולים אנטי-סרטניים קודמים, עלייך להמשיך להשתמש באמצעי מניעה במהלך הטיפול עם אריודג' ובמשך 24 חודשים שלאחר נטילת המנה האחרונה
- שוחחי עם הרופא על אמצעי המניעה המתאימים ביותר עבורך.
- עלייך להפסיק ליטול אריודג' ולדווח לרופא מיידית אם הוסת מתעכבת ואת חושדת שאת בהריון

6.2 אם אתה גבר הנוטל אריודג'

- החומר הפעיל בתרופה זו יכול לעבור לזרע ולחשוף אליו את בת זוגך ליחסי המין. על מנת להימנע מחשיפה לחומר במהלך היריון, עליך להשתמש בקונדום באופן קבוע (עם קוטל זרע, במידת האפשר), גם לאחר ניתוח לכריתת צינור הזרע, בזמן קיום יחסי מין עם אישה במהלך הטיפול ובמשך חודשיים שלאחר נטילת המנה האחרונה
- אין לתרום זרע במהלך הטיפול ובמשך חודשיים שלאחר נטילת המנה האחרונה
- היוועץ ברופא המטפל במידה שקיים חשש שבת זוגך הרתה בזמן הטיפול ובמשך חודשיים שלאחר נטילת המנה האחרונה

6.3 אם יש חשד להריון

- יש לדבר עם הרופא מיידית אם לך או לבת זוגך ליחסי המין מתעכבת הוסת, יש דימום בין ווסתי חריג, חשד להריון או היריון.
- מטופלות- היוועצי ברופא והפסיקי ליטול אריודג' מיד, במידה ואת חושדת שאת בהריון בזמן הטיפול עם אריודג' ובמשך 24 חודשים שלאחר נטילת המנה האחרונה
- מטופלים- היוועץ ברופא אם בת זוגך חושדת שהיא בהריון בזמן הטיפול עם אריודג' ובמשך חודשיים שלאחר נטילת המנה האחרונה

7. תופעות לוואי של אריודג'

- העלון לצרכן מכיל רשימה מלאה של כל תופעות הלוואי הידועות על התרופה. חשוב להכיר את תופעות הלוואי שיייתכן ותחווה במהלך הטיפול. במקרה של תופעת לוואי, יש לדווח לרופא המטפל.
- ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il> או לחברת 'רוש' בכתובת אי-מייל Israel.DrugSafety@roche.com