

برنامج إريفيدج لمنع الحمل

معلومات مهمة للرجال والنساء الذين
يتناولون إريفيدج بالنسبة لمنع الحمل
ووسائل منع الحمل

من أجل التبسيط وسهولة القراءة، تم صياغة هذا الكتيب بصيغة المذكر. ومع ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

- يمكن أن يسبب إريفيدج عيوب خلقية خطيرة وموت الجنين أو حديث الولادة.
- يحظر عليك أو على شريكك الحمل أثناء العلاج بالدواء.
- يجب عليك/ك إتباع إرشادات منع الحمل الموضحة في هذا الكتيب.

مقدمة:

يقدم هذا الكتيب ملخصاً للمعلومات الهامة حول السلامة والإرشادات المتعلقة بتناول إريفيدج. يجب قراءتها بعناية وحفظها في حال كنت ترغب بمراجعتها في المستقبل. يجب عليك إستعمال إريفيدج وفقاً لتعليمات طبيبك المعالج.

اقرأ أيضاً نشرة المستهلك المرفقة بعبوة الدواء للحصول على معلومات مهمة حول تناول الدواء. إذا كان هناك شيء لا تفهمه أو إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية، فيرجى التوجه للطبيب أو الصيدلي.

هذا الكتيب لا يحل محل نشرة المستهلك المرفقة بالمنتج، للحصول على معلومات كاملة عن الدواء، يرجى الرجوع إلى نشرة المستهلك المرفقة بالمستحضر.

جدول المحتويات:

1. مقدمة

1.1 ما هو إريفيدج وكيف يعمل؟

2. من لا يستطيع تناول إريفيدج؟

3. الآليات البيولوجية وخطورة حدوث عيوب خلقية

4. قبل البدء في تناول إريفيدج

5. أثناء العلاج وبعده:

6. الحمل وإريفيدج

6.1 إذا كنت امرأة تتناولين إريفيدج وكنت قادرة على الحمل

6.2 إذا كنت رجلاً يتناول إريفيدج

6.3 في حالة الشك بوجود حمل

7. الأعراض الجانبية لإريفيدج

1. مقدمة:

- يمكن أن يسبب إريفيديج عيوب خلقية خطيرة وموت الجنين أو حديث الولادة.
- يحظر عليك أو على شريكك الحمل أثناء العلاج بالدواء.
- يجب عليك/ك إلتباع إرشادات منع الحمل الموضحة في هذا الكتيب.

اقرأ التعليمات المفصلة التي قدمها لك طبيبك، وتحديدًا حول تأثير إريفيديج على الأجنة.

1.1 ما هو إريفيديج وكيف يعمل؟

إريفيديج هو دواء مضاد للسرطان يحتوي على المادة الفعالة فيسموديغيب (vismodegib). يُستخدم لعلاج البالغين الذين يعانون من نوع من سرطان الجلد المسمى سرطان الخلايا القاعدية. يتم إعطاء إريفيديج في الحالات التي ينتشر فيها السرطان إلى أجزاء أخرى من الجسم (النقيلي) أو السرطان الذي انتشر إلى المناطق المجاورة (الموضعي المتقدم) وعاد بعد الجراحة أو لا يمكن علاجه عن طريق الجراحة أو العلاج الإشعاعي. يتطور سرطان الخلايا القاعدية عندما يتضرر الحمض النووي (DNA) في خلايا الجلد الطبيعية ولا يستطيع الجسم إصلاح الضرر. يمكن أن يسبب هذا الضرر تغييراً في وظيفة العديد من البروتينات في الخلايا المتضررة وتصبح هذه الخلايا سرطانية وتبدأ في النمو والانقسام. إريفيديج هو دواء مضاد للسرطان يربط ويحجب أحد البروتينات الرئيسية المشاركة في هذا النوع من سرطان الجلد. هذه العملية يمكن أن تؤدي إلى تباطؤ أو توقف نمو الخلايا السرطانية أو تسمح بقتلها وكنتيجة لذلك يمكن أن تؤدي إلى تقلص سرطان الجلد.

2. من لا يستطيع تناول إريفيديج ؟

- بعض الناس لا يمكنهم تناول إريفيديج. لا تتناول هذا الدواء إذا كان أياً مما يلي ينطبق عليك. إذا لم تكن واثقاً، توجه للطبيب أو الصيدلي.
- يمنع تناول إريفيديج إذا:
- كنتِ حاملاً، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل أثناء العلاج أو لمدة 24 شهراً بعد تناول آخر جرعة.
 - كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع أثناء العلاج أو لمدة 24 شهراً بعد تناول آخر جرعة.
 - كنت امرأة قادرة على الحمل ولا تستخدمين وسائل منع الحمل الموصى بها (انظري منع الحمل ، البند 6.1) أو لا تمتنعين عن ممارسة العلاقة الجنسية أثناء العلاج أو لمدة 24 شهراً بعد تناول آخر جرعة.
 - كنت حساساً للمادة الفعالة (vismodegib) أو لأحد مركبات الدواء الأخرى.
 - كنت تتناول أيضاً هيبيركوم پرفوراتوم (St. John's wort) - دواء عشبي لعلاج الاكتئاب.

3. الآليات البيولوجية وخطورة حدوث عيوب خلقية

يلعب مسار Hedgehog دوراً مهماً أثناء تطور الجنين. أظهرت الدراسات التي أجريت على الحيوانات مع المادة الفعالة vismodegib حدوث تشوهات خطيرة مثل فقدان و/أو دمج الأصابع، بنية غير طبيعية للرأس والوجه إضافة للتخلف العقلي.

4. قبل البدء في تناول إريفيديج

إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، يجب عليك إجراء اختبار الحمل بإشراف أحد أفراد الطاقم الطبي خلال 7 أيام قبل بدء العلاج بإريفيديج.

5. أثناء العلاج وبعده:

إريفيدج يمكن أن يكون ضاراً للجنين أو لحديث الولادة.

- يمنع الدخول في حمل أثناء العلاج ولمدة 24 شهراً بعد تناول آخر جرعة. يجب إجراء اختبار الحمل في كل شهر أثناء العلاج.
- يمنع الإرضاع أثناء العلاج ولمدة 24 شهراً بعد تناول آخر جرعة.
- يمنع التبرع بالدم أثناء العلاج ولمدة 24 شهراً بعد تناول آخر جرعة.
- يجب حفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.
- يجب استخدام وسائل منع الحمل الموصى بها في كتيب المعلومات هذا.
- يمنع التبرع بالمني خلال العلاج ولمدة شهرين بعد تناول آخر جرعة.
- لا تعطي هذا الدواء لأي شخص آخر.
- يجب إرجاع الكبسولات المتبقية في نهاية الإستعمال إلى الصيدلية

6. الحمل وإريفيدج

6.1 إذا كنت امرأة تتناولين إريفيدج وكنت قادرة على الحمل:

- يمكن أن يسبب إريفيدج تشوهات خطيرة أثناء تطور الجنين إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج ولمدة 24 شهراً بعد تناول آخر جرعة.
- إذا كنت حاملاً، يمنع بدء العلاج بإريفيدج
- يجب عليك إجراء اختبار الحمل بإشراف أحد أفراد الطاقم الطبي للتأكد من أنك لست حاملاً خلال 7 أيام قبل بدء العلاج بإريفيدج. (يوم إجراء اختبار الحمل=اليوم 1)
- يجب عليك إجراء اختبار الحمل في كل شهر أثناء العلاج.
- إذا كنت تخططين للحمل، يجب عليك استشارة الطبيب.
- يمنع الدخول في حمل أثناء العلاج ولمدة 24 شهراً بعد تناول آخر جرعة.
- من المهم جداً إستعمال 2 من بين وسائل منع الحمل الموصى بها المدرجة في الجدول أدناه. إحداها يجب أن تكون وسيلة منع حمل عازلة والأخرى وسيلة منع حمل عالية النجاعة.

وسائل منع الحمل الموصى بها

يجب إستعمال وسيلتين لمنع الحمل. يجب إستعمال وسيلة منع حمل واحدة من كل عمود.		
وسائل منع الحمل العازلة	وسائل منع الحمل عالية النجاعة	بالدمج مع
• وافي العضو الذكري للرجال • مع مبيد النطاف أو • ديافرagma (عازل أنثوي) مع مبيد النطاف	• حقنة تطلق الهرمونات أو • جهاز داخل الرحم (اللولب) أو • ربط قنوات الرحم أو • استئصال القناة المنوية (الأسهر)	استشيري طبيبك إذا لم تكوني واثقة أي من وسائل منع الحمل يجب إستعمالها أو إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات.

- من الضروري إستعمال وسائل منع الحمل (أو الإمتناع عن ممارسة العلاقة الجنسية) أثناء العلاج بإريفيدج ولمدة 24 شهراً بعد تناول آخر جرعة، إلا إذا التزمت بعدم ممارسة العلاقة الجنسية خلال هذه الفترة (الامتناع التام عن ممارسة العلاقة الجنسية)
- إذا توقفت لديك الدورة الشهرية أثناء العلاج، يجب عليك الاستمرار في إستعمال وسائل منع الحمل الموصى بها أثناء العلاج بإريفيدج ولمدة 24 شهراً بعد تناول آخر جرعة
- إذا توقفت لديك الدورة الشهرية قبل بدء العلاج بإريفيدج كنتيجة للعلاجات السابقة المضادة للسرطان، فيجب عليك الاستمرار في استخدام وسائل منع الحمل الموصى بها أثناء العلاج بإريفيدج ولمدة 24 شهراً بعد تناول آخر جرعة
- تحدثي إلى طبيبك حول وسائل منع الحمل الأكثر ملاءمة لك.
- يجب عليك التوقف عن تناول إريفيدج وإخبار طبيبك على الفور إذا تأخرت لديك الدورة الشهرية وكنت تشكين بأنك حامل.

6.2 إذا كنت رجلاً تتناول إريفيدج

- يمكن أن تنتقل المادة الفعالة في هذا الدواء إلى السائل المنوي وبالتالي تتسبب بتعرض شريكك في العلاقة الجنسية للمادة. من أجل تجنب التعرض المحتمل للمادة الفعالة أثناء الحمل، يجب عليك استخدام وافي العضو الذكري بانتظام (مع مبيد النطاف، إن أمكن)، حتى بعد استئصال القناة المنوية، أثناء ممارسة العلاقة الجنسية مع امرأة أثناء العلاج ولمدة شهرين بعد تناول آخر جرعة
- يمنع التبرع بالمني خلال العلاج ولمدة شهرين بعد تناول آخر جرعة
- استشر طبيبك المعالج إذا كان هنالك قلق من أن شريكك أصبحت حاملاً أثناء العلاج أو في غضون شهرين من تناول آخر جرعة

6.3 في حالة الشك بوجود حمل

- يجب التحدث إلى الطبيب على الفور إذا تأخرت الدورة الشهرية لديك أو لدى شريكك في العلاقة الجنسية، أو كان لديك نزيف شاذ بين الدورتين، أو هنالك شك بوجود حمل أو وجد حمل.
- المتعاجات - استشري طبيبك وتوقفي عن تناول إريفيدج على الفور إذا كنت تشكين بأنك حامل أثناء العلاج بإريفيدج ولمدة 24 شهراً بعد تناول آخر جرعة
 - المتعاجين - استشر طبيبك إذا كانت شريكك تشك بانها حامل خلال تناولك إريفيدج ولمدة شهرين بعد تناول آخر جرعة

7. الأعراض الجانبية لإريفيدج

- تحتوي النشرة للمستهلك على قائمة كاملة بجميع الأعراض الجانبية المعروفة عن الدواء. من المهم معرفة الأعراض الجانبية التي قد تواجهها أثناء العلاج. في حالة وجود عرض جانبي، يجب تبليغ الطبيب المعالج. يمكن الحصول على تعليمات دقيقة من خلال نشرة المستهلك على موقع وزارة الصحة أو على موقع شركة روش www.roche.co.il
- يمكنك التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة باستخدام النموذج عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة www.health.gov.il أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> أو لشركة "روش" على عنوان البريد الإلكتروني: Israel.DrugSafety@roche.com

تمت المصادقة على صيغة ومحتوى الكتيب من قبل وزارة الصحة في أيار 2021