

Erivedge®懷孕預防計劃

重要資訊：服用Erivedge之男性及女性病人預防懷孕及避孕方法

- Erivedge®可能會導致嚴重嬰兒先天缺陷
- 它可能會導致嬰兒出生前或出生後不久夭折
- 在服用該藥物期間，您或您的伴侶不可懷孕
- 您必須遵循這資料頁所述的避孕指示

本手冊向您提供有關服用Erivedge®之重要安全資料及建議概要。請仔細閱讀並作保存，如需要時可再閱讀。

請閱讀 Erivedge®膠囊的包裝盒內的處方資料以了解有關服用此藥的重要資料。如果您有任何不明白之處，或有更多疑問，請向您的醫生或藥劑師查詢。

目錄

1. 引言.....	第 3 頁
1.1 Erivedge®是什麼及它如何起效?	第 3 頁
2. 誰不可服用 Erivedge?.....	第 4 頁
3. 生物機制及先天缺陷風險.....	第 4 頁
4. 您服用 Erivedge®前.....	第 4 頁
5. 服用 Erivedge®治療藥物期間及之後	第 5 頁
6. 懷孕 及 Erivedge®	第 5 頁
6.1 如果您是可以懷孕的女性	第 5 頁
6.2 如果您是服用 Erivedge®的男性.....	第 7 頁
6.3 如果您懷疑有懷孕情況.....	第 7 頁
7. Erivedge®的常見副作用.....	第 7 頁

1. 引言

- Erivedge®可能會導致嚴重嬰兒先天缺陷。
- 它可能會導致嬰兒出生前或出生後不久夭折。
- 在服用該藥物期間，您或您的伴侶不可懷孕。
- 您必須遵循這資料頁所述的避孕指示。

請細閱您的醫生給您的特定指示，尤其是關於 Erivedge®對胎兒造成的影響。

1.1 Erivedge®是什麼及它如何起效？

Erivedge®是一種含有活性物質 vismodegib 的抗癌藥物。它被用於治療患有一種稱為晚期基底細胞癌的皮膚癌的成年人。藥物使用於出現以下情況的癌症：

- 已擴散到身體其他部位（稱為「轉移性」基底細胞癌）
- 已擴散到附近的位置（稱為「局部晚期」基底細胞癌），而您的醫生認為您不適宜接受手術或放射治療

當正常皮膚細胞中的 DNA 被破壞，而身體不能修復受損，基底細胞癌便會出現。這種受損可改變某些蛋白質在這些細胞的運作，而受損細胞會出現癌變，並開始生長及分裂。Erivedge®是一種抗癌藥物，作用系統為控制涉及基底細胞癌的主要蛋白質。這可以減慢或停止癌細胞生長，甚至毀滅癌細胞。因此，您的皮膚癌細胞可能會萎縮。



2. 誰不可服用 Erivedge®?

部分人士不可服用 Erivedge®。如以下任何情況出現您身上，請不要服用此藥物。如果您不能確定，請聯絡您的醫生或藥劑師。

您不可在以下情況服用 Erivedge®：

- 在治療期間或接受最後一劑藥物後 24 個月內已經**懷孕**、認為自己可能懷孕，或打算懷孕
- 在治療期間或接受最後一劑藥物後 24 個月內**哺乳**或打算哺乳
- 您是能夠懷孕的女性，而在治療期間或接受最後一劑藥物後 24 個月內您**不使用適合避孕方法**（避孕方法，參閱第 6.1 節），或不是完全禁慾
- 對此藥物或任何成分有**過敏**反應
- 如果您正在服用 St John's wort (*Hypericum perforatum*) - 一種用於治療抑鬱症的草藥

3. 生物機制及先天缺陷風險

Hedgehog 訊息系統對發育中的胎兒演譯著一個重要角色。動物研究中顯示活性物質 vismodegib 會導致嚴重發育不全，如缺失和/或稠合手指、頭部及面部異常，以及智力遲鈍。

4. 您開始服用 Erivedge®前

- 如果您是可以懷孕的女性，您必須在開始 Erivedge®藥物治療**前** 7 天內接受醫療提供者的妊娠測試

5. 服用 Erivedge® 治療藥物期間及之後

Erivedge® 可能會對生產前或生產後的嬰兒造成傷害。

- 您在治療期間以及接受最後一劑藥物後 24 個月內不可懷孕，並應進行每月一次的妊娠測試
- 您在治療期間以及接受最後一劑藥物後 24 個月內不可哺乳
- 您在治療期間以及接受最後一劑藥物後 24 個月內不可捐血
- 存放 Erivedge® 在兒童不能見到和觸及的地方
- 按本手冊所述使用適合避孕方法
- 您在治療期間以及接受最後一劑藥物後 2 個月內不可捐精子
- 切勿將這藥物給予其他人
- 在治療結束時歸還回未使用的膠囊（藥物銷毀將取決於本地要求）

6. 懷孕及 Erivedge®

6.1 如果您正服用 Erivedge® 亦是能夠懷孕的女性

如果您在治療期間以及接受最後一劑藥物後 24 個月內懷孕，Erivedge® 可能會對發育中的胎兒造成嚴重發育不全。

- 如果您已經懷孕，您一定不可服用 Erivedge®。
- 在開始服用 Erivedge® 前最多 7 天(妊娠測試日 = 第一天)內以及在治療期間每個月，您必須接受醫療提供者的妊娠測試，以確保您沒有懷孕。
- 您必須在治療期間接受每月一次的妊娠測試。
- 如果您打算懷孕，請與您的醫生或醫療提供者討論有關情況。
- 您在服用 Erivedge® 期間以及接受最後一劑藥物後 24 個月內一定不可懷孕。

- 重要：您必須使用以下表中的其中**兩種**避孕方法：其中一種必須是屏障方法（一種屏障方法**及**一種高度有效的避孕方法）。

適合避孕方法		
您必須使用 兩種 避孕方法。 在以下 各欄 中使用 一種 避孕方法。		
屏障避孕法		高度有效的避孕方法
• 塗含有殺精的男士安全套 或 • 塗含有殺精的子宮膜	及	• 長效型荷爾蒙注射 或 • 子宮環 (IUD) 或 • 輸卵管絕育手術 或 • 輸精管結紮手術
如果您不能確定使用哪種避孕方法，或者需要更多資料，請向您的醫生查詢。		

- 您在 Erivedge[®]治療期間以及接受最後一劑藥物後 24 個月內必須避孕（或完全禁慾），除非您同意不在任何時候有性交（完全禁慾）。
- 如果您在治療期間停經，您仍必須在治療期間以及停止 Erivedge[®]後 24 個月內使用適合避孕方法。
- 如果您在 Erivedge[®]治療開始前因抗癌藥物而停經，您仍必須在治療期間以及停止 Erivedge[®]後 24 個月內使用適合避孕方法。
- 請與您的醫生商討最適合您的避孕方法。
- 若您沒有來經，或懷疑您自己已懷孕，您必須停止 Erivedge[®]並立即通知您的醫生或醫療提供者。

6.2 如果您是服用 Erivedge® 的男性

- 此藥物的活性成分可傳遞到精子內，並可能會影響您的女性伴侶。為了在懷孕期間避免潛在風險，即使您已接受輸精管結紮手術，您在治療期間以及接受最後一劑藥物後 2 個月內與女性性交時都必須使用安全套（含殺精劑，如可使用）
- 您不應在治療期間以及接受最後一劑藥物後 2 個月內捐精子

如果您的女性伴侶懷疑她在您服用 Erivedge® 期間以及接受最後一劑藥物後 2 個月內懷孕，請告知您的醫生

6.3 如果您懷疑懷孕情況

如果您自己或您的性伴侶沒有來經、經期異常出血、懷疑已懷孕，或已經懷孕，您必須立即告知您的醫生或醫療提供者。

- 女性患者：如果您在服用 Erivedge® 期間以及接受最後一劑藥物後 24 個月內懷疑自己懷孕，請立即告知您的醫生，並停止服用 Erivedge®。
- 男性患者：如果您的女性伴侶懷疑她在您服用 Erivedge® 期間以及接受最後一劑藥物後 2 個月內懷孕，請告知您的醫生。

7. Erivedge® 的常見副作用

處方資料已列出此藥物的已知副作用。要知道您在治療期間可出現的副作用是重要的。如果您在服用 Erivedge® 期間出現任何副作用，請告知您的醫生。

