

Zovudex (brivudin)

Kontrolný zoznam pre predpisujúceho lekára

Dôležité riziko: Potenciálne fatálna toxicita fluoropyrimidínov (napr. 5-fluorouracilu, kapecitabínu, tegafuru, flucytozínu) v prípade podávania krátko pred alebo súčasne s brivudínom alebo do 4 týždňov po ukončení liečby brivudínom.

Čakacia doba po podaní brivudínu:

Podanie brivudínu	1. týždeň	2. týždeň	3. týždeň	4. týždeň
<----- Potenciálne fatálna toxicita fluoropyrimidínov ----->				

Z vyššie uvedeného dôvodu, prosím, vyplňte nasledujúci kontrolný zoznam, aby ste sa uistili, že váš pacient je vhodný na liečbu brivudínom.

Brivudín predpisujte, iba ak je odpoveď na všetky nasledujúce otázky „Nie“:

Podstupuje alebo nedávno podstúpil pacient liečbu nádorového ochorenia chemoterapiou?	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie
Je pacient v období pauzy medzi cyklami chemoterapie?	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie
Plánuje sa liečba fluoropyrimidínmi?	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie
Bol pacient v poslednej dobe liečený antimykotickou liečbou flucytozínom?	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie
Bola pacientovi nedávno diagnostikovaná systémová mykóza a zahájená liečba flucytozínom?	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie
Je pacient imunokompromitovaný?	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie

Súčasťou balenia lieku je karta pre pacienta, ktorá obsahuje dôležité informácie pre pacienta a zdravotníckeho pracovníka o tejto potenciálne fatálnej interakcii. Upozornite, prosím, svojho pacienta, aby ju nosil na návštevu ku ktorémukoľvek lekárovi (vrátane dermatológov) a že ju má ukázať lekárnikovi pred vydaním akéhokoľvek iného lieku, a to najmenej počas 4 týždňov po ukončení liečby brivudínom.

Karta pre pacienta a kontrolný zoznam sú v prípade potreby k dispozícii aj na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Edukačné materiály.

Kontrolný zoznam pre predpisujúceho lekára, verzia 2.0, máj 2022

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 14/06/2022

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosov a rizík lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Zovudex 125 mg. Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

Spoločnosť	Názov lieku	E-mail	Telefón
Berlin-Chemie /A.Menarini Distribution Slovakia s.r.o.	Zovudex 125 mg	mvercinska@berlin-chemie.com kpoloni@berlin-chemie.com	+421 2 544 30 730 +421 905818719 +421 905 327 876