

Program prevencie gravidity pri užívaní lieku Erivedge®

Materiál pre zdravotníckych pracovníkov

1. Karta pre zdravotníckych pracovníkov
 2. Pokyny na konzultáciu s pacientom
-

1. KARTA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Pripomienka k lieku/o lieku Erivedge® pre zdravotníckych pracovníkov

Erivedge® je kontraindikovaný

- U žien, ktoré sú gravidné alebo dojčia,
- U žien v reprodukčnom veku, ktoré nedodržia Program prevencie gravidity pri užívaní lieku Erivedge®,

Ženy v reprodukčnom veku:

- Musia podstúpiť každý mesiac tehotenský test, aj keď má pacientka amenoreu.
- Musia vždy používať odporúčanú antikoncepciu počas užívania lieku Erivedge® a počas 24 mesiacov po poslednej dávke.
- Nesmú dojiť počas liečby a počas 24 mesiacov po poslednej dávke.

Muži:

- Musia používať kondóm (so spermicidom, ak je dostupný) pri pohlavnom styku s partnerkou počas užívania lieku Erivedge® a počas 2 mesiacov po poslednej dávke.
- Nesmú darovať spermie počas liečby a počas 2 mesiacov po poslednej dávke tohto lieku.

Pacientka/pacient vás musí nevyhnutne kontaktovať pri podozrení, že pacientka je tehotná alebo partnerka pacienta je tehotná.

Musíte:

Vyhodnotiť stav gravidity, konzultovať s pacientkou riziko teratogenity a poslať pacienta a pacientku k špecialistovi .
Hlásiť spoločnosti Roche všetky potvrdené gravidity.

Všetci pacienti:

- Nesmú dať tento liek inej osobe.
- Musia po skončení liečby vrátiť nepoužité kapsuly (likvidácia v súlade s národnými požiadavkami).
- Nesmú darovať krv počas liečby a počas 24 mesiacov po poslednej dávke.

Úloha predpisujúceho lekára v Programe prevencie gravidity pri užívaní lieku Erivedge®

- Vzdelávať pacientov o rizikách teratogenity súvisiacich s expozíciou lieku Erivedge® počas gravidity.
- Uistiť sa, že všetci pacienti vyhovujú požiadavkám na bezpečné užívanie lieku Erivedge®.
- Zabezpečiť, aby pacientky, ktoré sú v reprodukčnom veku, mali negatívny výsledok tehotenského testu vykonaného pod dohľadom lekára v priebehu a maximálne 7 dní pred začatím liečby (deň vykonania tehotenského testu = deň 1) a aby počas liečby podstupovali každý mesiac tehotenský test pod dohľadom lekára.
- Zabezpečiť, aby pacientkám, ktoré sú v reprodukčnom veku, bola predpisovaná liečba obmedzená na 28 dní, a aby bol pre pokračovanie liečby potrebný nový lekárske predpis.
- Zabezpečiť, aby pacientky, ktoré sú v reprodukčnom veku, boli schopné dodržiavať antikoncepčné opatrenia počas liečby liekom Erivedge® a počas 24 mesiacov po poslednej dávke.
- Keďže Erivedge je obsiahnutý v semene, každý pacient mužského pohlavia musí poznať riziká pre nenarodené dieťa a používať kondómy (so spermicídom, ak sú dostupné), aj keď je po vazektómii, pri pohlavnom styku s partnerkou počas užívania lieku Erivedge® a počas 2 mesiacov po poslednej dávke, aby sa zabránilo expozícii lieku Erivedge®.
- Poskytnúť vášmu pacientovi príručku „Program prevencie gravidity pri užívaní lieku Erivedge®“, ktorá obsahuje informácie a rady pre pacientov užívajúcich Erivedge®.
- Hlásiť všetky gravidity spoločnosti Roche.
- Poslať pacientku v prípade gravidity ku špecialistovi.

Ďalšie informácie o nežiaducich účinkoch lieku Erivedge® a o prevencii gravidity môžete nájsť v SPC a Písomnej informácii pre používateľa lieku Erivedge®.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika 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 ul. 11, 825 08 Bratislava 26

Tel: 02 507 01 206

e-mail: neziaducae.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení:
<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

2. POKYNY NA KONZULTÁCIU S PACIENTOM

Erivedge® Pokyny na konzultáciu s pacientom
VAROVANIE: EMBRYOFETÁLNE ÚMRTIE A ZÁVAŽNÉ VRODENÉ DEFEKTY
Erivedge® môže spôsobiť embryofetálne úmrtie alebo závažné vrodené defekty, keď sa podáva gravidnej žene. Preukázalo sa, že inhibitory Hedgehog dráhy, ako je Erivedge®, sú embryotoxické a/alebo teratogénne u mnohých druhov zvierat a môžu spôsobiť závažné malformácie, vrátane kraniofaciálnych anomálií, defektov stredočiarových štruktúr a defektov končatín. Erivedge® sa nesmie používať počas gravidity.
Pre všetkých pacientov
Rozumiem tomu, že: <ul style="list-style-type: none">• Erivedge® môže spôsobiť závažné vrodené defekty a môže spôsobiť úmrtie nenarodeného dieťaťa.• Nesmiem dať Erivedge® inej osobe. Erivedge® je predpísaný len pre mňa.• Musím Erivedge® uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.• Nesmiem darovať krv počas užívania lieku Erivedge® a počas 24 mesiacov po poslednej dávke.• Musím po skončení liečby vrátiť všetky nepoužité kapsuly.
Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť
Rozumiem tomu, že: <ul style="list-style-type: none">• Nesmiem užívať Erivedge®, ak som tehotná alebo plánujem otehotnieť<ul style="list-style-type: none">- Nesmiem otehotnieť počas užívania lieku Erivedge® a počas 24 mesiacov po mojej poslednej dávke• Môj lekár ma oboznámil s odporúčanými formami antikoncepcie• Počas užívania lieku Erivedge® musím súčasne používať 2 odporúčané formy antikoncepcie• Pokiaľ sa nezaviažem, že nebudem mať nikdy pohlavný styk (zdržanlivosť)• Musím mať negatívny výsledok tehotenského testu, ktorý vykoná môj lekár v priebehu maximálne 7 dní (deň vykonania tehotenského testu = deň 1) pred začatím liečby liekom Erivedge® a počas liečby každý mesiac• Musím okamžite informovať svojho lekára, ak počas liečby a počas 24 mesiacov po poslednej dávke:<ul style="list-style-type: none">- Otehotním alebo si z nejakého dôvodu myslím, že môžem byť tehotná- Mi vynechá menštruácia- Prestanem používať antikoncepciu- Potrebujem počas liečby zmeniť antikoncepciu• V prípade otehotnenia počas liečby liekom Erivedge® musím okamžite vysadiť liečbu• Nesmiem dojsť počas užívania lieku Erivedge® a počas 24 mesiacov po poslednej dávke• Môj lekár bude hlásiť tehotenstvo spoločnosti Roche, výrobcovi lieku Erivedge®.
Pre mužov
Rozumiem tomu, že: <ul style="list-style-type: none">• Musím vždy používať kondóm počas pohlavného styku so ženou počas užívania lieku Erivedge® a počas 2 mesiacov po poslednej dávke, aj keď som po vazektómii.• Oznámim svojmu lekárovi, ak moja partnerka otehotnie počas mojej liečby liekom Erivedge® alebo počas 2 mesiacov po poslednej dávke• Nesmiem darovať spermie počas liečby ani počas 2 mesiacov po poslednej dávke tohto lieku
Graviditu a nežiaduce udalosti hláste spoločnosti Roche na e-mail: slovakia.drug_safety@roche.com ; Fax: +421 2 5263 5015; Tel. č.: +421 2 5263 8201

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika 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 ul. 11, 825 08 Bratislava 26

Tel: 02 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

www.roche.sk

Dátum prípravy materiálu: marec 2021

M-SK-00000504