Dátum schválenia ŠÚKL: **október 2026**
Verzia: **Jún 2026 v1.0**

Meno pacienta:

Meno ošetrujúceho lekára a kontakt:

KARTA PACIENTA

OGSIVEO ▼ (nirogacestat)

Opatrenia k predchádzaniu tehotenstiev u pacientov, ktorí užívajú liek Ogsiveo (nirogacestat)

▼ **Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.**

Liek Ogsiveo môže spôsobiť poškodenie nenarodeného dieťaťa, vrátane straty plodu, keď sa užíva počas tehotenstva.

Ogsiveo sa nesmie užívať, ak ste tehotná.

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, alebo muž, ktorého partnerka môže otehotnieť, musíte počas liečby liekom Ogsiveo a ešte 1 týždeň po poslednej dávke používať aspoň jednu vysoko účinnú metódu antikoncepcie (napríklad vnútromaternicové teliesko), alebo dve doplnkové metódy antikoncepcie, vrátane bariérovej metódy (napríklad kondóm v kombinácii so spermicídnym prípravkom).

O vhodnej metóde antikoncepcie sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte podozrenie, že by ste mohli byť tehotná, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Ak ste tehotná, musíte liečbu liekom Ogsiveo ukončiť.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť priamo na:
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: **neziaduce.ucinky@sukl.sk**
Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku 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/**

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti MERCK spol. s r.o., na:
e-mail: drug.safety.easterneurope@merckgroup.com,
tel: + 421 (0)2 49 267 111.