

Program prevencie gravidity pri užívaní lieku Erivedge®, FINAL, 23.DEC.2016.
Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 23.DEC.2016

PRIPOMIENKOVÁ KARTA



pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti

Roche Slovensko, s.r.o.,
Pribinova 19, 811 09 Bratislava
tel.: 02/5263 8201, fax: 02/5263 5015, www.roche.sk
E-mail: slovakia.drug_safety@roche.com
Tel.: +421 2 5263 8201 (v pracovnom čase);
+421 905 400 503 (mimo pracovných hodín)

Dátum prípravy materiálu: december 2018 SK/ERIV/1218/0005a


Erivedge
vismodegib
Treatment Transformed


Erivedge
vismodegib
Treatment Transformed

Pripomienka k lieku/o lieku Erivedge® pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

Ženy v plodnom 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 spermicídum, 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.

Pacient vás musí nevyhnutne kontaktovať pri podozrení, že pacientka je tehotná alebo partnerka pacienta je tehotná.

Musíte:

- Skontrolovať tehotenský stav, konzultovať s pacientom riziko teratogenity a poslať pacienta a jeho partnerku odborníkovi.
- Hlásiť spoločnosti Roche všetky potvrdené gravidity.
- Poskytnúť informácie požadované prostredníctvom internetového portálu na prevenciu gravidity (www.erivedge-ppp.net)

Všetci pacienti:

- Nesmú dať tento liek inej osobe.
- Musia po skončení liečby vrátiť nepoužité kapsuly (*likvidácia závisí od miestnych požiadaviek*).
- Nesmú darovať krv počas liečby a počas 24 mesiacov po poslednej dávke.

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