príručka pre zdravotníckych pracovníkov

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.

- Nirogacestat môže spôsobiť poškodenie embrya alebo plodu, vrátane straty plodu, ak sa podáva tehotným ženám.
- Nirogacestat je kontraindikovaný u tehotných žien a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú vysoko účinnú antikoncepciu.
- Pred začatím liečby nirogacestatom sa musí vykonať tehotenský test a tento test musí byť negatívny.
- Ženám vo fertilnom veku má byť odporúčané počas liečby nirogacestatom a 1 týždeň po podaní poslednej dávky používať vysoko účinné metódy antikoncepcie.
- Nirogacestat môže znižovať účinnosť hormonálnej antikoncepcie.
- Pacientkam sa má odporučiť, aby používali aspoň jednu vysoko účinnú metódu antikoncepcie (napríklad vnútromaternicové teliesko) alebo dve doplnkové formy antikoncepcie, vrátane bariérovej metódy.
- Ženy vo fertilnom veku majú byť pred začatím liečby nirogacestatom informované o potenciálnych rizikách poškodenia embrya alebo plodu a o použití vhodných antikoncepčných opatrení.
- U žien vo fertilnom veku s amenoreou je počas liečby nirogacestatom potrebné zvážiť vykonanie tehotenských testov.
- Mužským pacientom s partnerkami vo fertilnom veku má byť odporučené, aby používali vysoko účinné antikoncepčné metódy počas liečby nirogacestatom a 1 týždeň po poslednej dávke nirogacestatu.
- Pacientkam má byť odporúčané, aby okamžite informovali svojho lekára, pokiaľ majú podozrenie, že sú tehotné.
- Pacientom a pacientkam musí byť poskytnutá Karta pacienta.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

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

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11
825 06 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/*

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.
V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

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

Verzia: Jún 2025 v1.0

Dátum schválenia ŠÚKL: Október 2026

MERCK