

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Erivedge (vismodegib) – Karta pro lékaře

Program prevence početí při léčbě přípravkem Erivedge:

Kontraindikace:

- těhotné nebo kojící ženy
- ženy, které mohou otěhotnět, které nesplňují požadavky Programu prevence početí (Erivedge Pregnancy Prevention Programme)

Pacientky (ženy), které mohou otěhotnět:

- musí každý měsíc podstupovat těhotenský test, a to i v případě, že v průběhu léčby přestanou menstruuovat.
- musí v průběhu léčby přípravkem Erivedge a po dobu 24 měsíců po podání poslední dávky vždy používat doporučenou antikoncepci.
- nesmí v průběhu léčby a po dobu 24 měsíců po podání poslední dávky kojit.

Pacienti (muži):

- musí v průběhu léčby přípravkem Erivedge a po dobu 2 měsíců po podání poslední dávky při pohlavním styku s partnerkou používat kondom (nejlépe se spermicidní látkou).
- nesmí v průběhu léčby a po dobu 2 měsíců po podání poslední dávky darovat sperma.

V případě podezření na těhotenství u pacientky užívající přípravek Erivedge či u partnerky pacienta užívajícího přípravek Erivedge, Vás musí tyto pacienti neprodleně kontaktovat.

Vy, jako předepisující lékař/ka, musíte:

- potvrdit nebo vyvrátit těhotenství a poučit své pacienty/pacientky o riziku teratogenity.
- nahlásit všechna potvrzená těhotenství společnosti Roche.

Všem svým pacientům a pacientkám také připomeňte, že:

- nesmí podat tento lék dalším osobám.
- musí nepoužité tobolky vrátit na konci léčby do lékárny.
- nesmí v průběhu léčby a po dobu 24 měsíců po jejím ukončení darovat krev.

Role předepisujícího lékaře v Programu prevence početí při léčbě přípravkem Erivedge

- Poučit pacienty o rizicích teratogenity souvisejících s expozicí přípravku Erivedge v průběhu těhotenství; k tomu slouží i formulář **Poučení pacienta, který byste měl/a projít společně s každým pacientem/pacientkou před zahájením léčby přípravkem Erivedge.**
- Zajistit, aby byli pacienti schopni dodržovat požadavky týkající se bezpečného užívání přípravku Erivedge.
- Zajistit, aby pacientky, které mohou otěhotnět, měly negativní lékařem ověřený těhotenský test provedený v průběhu maximálně 7 dnů před zahájením léčby (den provedení těhotenského testu = den 1), a aby tento lékařsky ověřený test podstupovaly pravidelně každý měsíc v průběhu léčby.
- Zajistit, aby předepisování přípravku Erivedge ženám, které mohou otěhotnět, bylo omezeno na 28 dní, a aby pokračování v léčbě bylo podmíněno novým lékařským předpisem.
- Zajistit, aby pacientky, které mohou otěhotnět, dodržovaly v průběhu léčby přípravkem Erivedge a po dobu 24 měsíců po podání poslední dávky opatření týkající se antikoncepce.
- Protože je přípravek Erivedge obsažený ve spermatu, musí pacienti rozumět rizikům pro nenarozené dítě a používat při pohlavním styku s partnerkou v průběhu léčby a po dobu 2 měsíců po podání poslední dávky prezervativ (nejlépe s obsahem spermicidní látky), aby zabránili expozici přípravku Erivedge (týká se i mužů po vasektomii).

- Předat každému pacientovi či pacientce brožuru s názvem „**Program prevence početí při léčbě přípravkem Erivedge: Důležité informace o prevenci početí a antikoncepci pro pacienty užívající přípravek Erivedge**“, která obsahuje informace a poučení týkající se užívání tohoto přípravku.
- Hlásit všechna potvrzená těhotenství společnosti Roche.
- Odeslat pacienta ke specializovanému lékaři v případě těhotenství.

Další informace týkající se nežádoucích účinků přípravku Erivedge a prevence těhotenství lze nalézt v **SmPC pro přípravek Erivedge**. Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Jelikož je přípravek Erivedge biologické léčivo, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche s.r.o. emailem na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo telefonicky na čísle +420 602 298 181.