

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Erivedge (vismodegib): Poučení pacienta

UPOZORNĚNÍ: EMBRYO-FETÁLNÍ ÚMRTÍ A ZÁVAŽNÉ VROZENÉ VADY

Přípravek Erivedge, pokud se podává těhotným ženám, může způsobit úmrtí embrya nebo plodu nebo závažné vrozené vady. Inhibitory signální dráhy Hedgehog (jako je přípravek Erivedge) vykazovaly u mnoha zvířecích druhů embryotoxické a/nebo teratogenní účinky a mohou způsobovat závažné malformace, včetně kraniofaciálních anomálií, defektů středočárových struktur a defektů končetin. Přípravek Erivedge se nesmí používat v průběhu těhotenství.

Všichni pacienti a pacientky

Rozumím, že:

- přípravek Erivedge může způsobit závažné vrozené vady a může způsobit úmrtí nenarozeného dítěte.
- přípravek Erivedge nesmím dávat žádné další osobě. Přípravek Erivedge byl předepsán pouze pro mne.
- přípravek Erivedge musím uchovávat mimo dohled a dosah dětí.
- v průběhu léčby přípravkem Erivedge a po dobu 24 měsíců od podání poslední dávky nesmím darovat krev.
- všechny nepoužité tobolky musím na konci léčby vrátit do lékárny.

Ženy, které mohou otěhotnět

Rozumím, že:

- přípravek Erivedge nesmím užívat, pokud jsem těhotná, nebo plánuji otěhotnět.
- v průběhu léčby přípravkem Erivedge a po dobu 24 měsíců od podání poslední dávky nesmím otěhotnět.
- lékař si se mnou promluvil o doporučené formě antikoncepce
 - po dobu léčby přípravkem Erivedge musím používat dvě doporučené metody antikoncepce současně
 - pokud nesplním podmínku naprosté sexuální abstinence
- v průběhu maximálně 7 dnů (den provedení těhotenského testu = den 1) před zahájením léčby přípravkem Erivedge a dále každý měsíc v průběhu léčby musím mít negativní těhotenský test provedený lékařem
- v průběhu léčby a po dobu 24 měsíců od podání poslední dávky musím svého lékaře neprodleně informovat:
 - pokud otěhotním, nebo pokud si myslím (z jakéhokoli důvodu), že bych mohla být těhotná
 - pokud u mne dojde k vynechání menstruace
 - pokud přestanu používat antikoncepci
 - pokud potřebuji v průběhu léčby změnit antikoncepci
- pokud v průběhu léčby přípravkem Erivedge otěhotním, musím léčbu okamžitě ukončit
- v průběhu léčby přípravkem Erivedge a po dobu 24 měsíců od poslední dávky nesmím kojit
- pokud otěhotním, lékař tuto okolnost nahlásí společnosti Roche, výrobci přípravku Erivedge.

Muži

Rozumím, že:

- v průběhu léčby přípravkem Erivedge a po dobu 2 měsíců po podání poslední dávky musím vždy při pohlavím styku s partnerkou používat kondom, a to i v případě, že jsem prodělal vazektomii.
- pokud moje sexuální partnerka otěhotní v době, kdy užívám přípravek Erivedge, nebo v průběhu 2 měsíců od podání poslední dávky, sdělím to svému lékaři.
- v průběhu léčby a po dobu 2 měsíců od podání poslední dávky nesmím darovat sperma.

Těhotenství a nežádoucí účinky je potřeba nahlásit

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Vzhledem k tomu, že přípravek Erivedge je biologickým léčivem, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo +420 602 298 181.