

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Erivedge (vismodegib)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Program prevence početí při léčbě přípravkem Erivedge:

Karta pro lékaře

Karta pro lékaře týkající se předepisování přípravku Erivedge.

Pacientky (ženy) s možností otěhotnění:

- musí každý měsíc podstupovat těhotenský test a to i v případě, že v průběhu léčby přestanou menstruat.
- 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 kojít.

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 Erivedge, Vás musí tito pacienti neprodleně kontaktovat.

Vy musíte:

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

Všichni pacienti (muži i ženy):

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

Další informace týkající se nežádoucích účinků přípravku Erivedge a prevence těhotenství lze nalézt v SPC a PIL přípravku Erivedge.

Hlášení nežádoucích účinků

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky 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, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Jelikož je 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.