

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Zároveň žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Poučení pacienta	Iniciály
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	
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 prezervativ 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 společnosti Roche	

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

Vzhledem k tomu, že 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.

Pohlaví pacienta (označte): Muž ☐ Žena ☐ Věk: ____ let

Žena s možností otěhotnění (zakroužkujte): Ano Ne

Výsledek těhotenského testu provedeného před léčbou (zakroužkujte): Pozitivní Negativní

Datum provedení těhotenského testu před léčbou:

Potvrzení pacienta

Lékař/ka mne poučil/a o možných rizicích pro nenarozené dítě nebo kojence, pokud by byli vystaveni účinkům přípravku Erivedge v průběhu těhotenství nebo kojení. Zodpověděl/a mi moje otázky, které se týkaly těchto rizik, a doporučil/a mi, jak takovým rizikům předcházet.

Jméno pacienta (hůlkovým písmem):

Podpis pacienta: Datum:

Potvrzení lékaře

Vysvětlil(a) jsem pacientovi jménem (nebo jeho rodiči či

zákonnému zástupci, pokud je mentálně postižený) všechna rizika související s léčbou přípravkem Erivedge, včetně rizika týkajícího se expozice nenarozeného dítěte a/nebo kojence tomuto přípravku v průběhu těhotenství a kojení. Zeptal/a jsem se pacienta (a rodiče nebo zákonného zástupce, pokud je pacient mentálně postižený), zda má nějaké otázky týkající se léčby, a na tyto otázky jsem podle svých nejlepších schopností odpověděl/a.

Jméno lékaře:

Podpis lékaře:

Datum:

PODEPSANÝ ORIGINÁL TOHOTO DOKUMENTU SI USCHOVEJTE A KOPII POSKYTNĚTE PACIENTOVI

