

Karta pacienta ERIVEDGE (vismodegib)

Přípravek Erivedge může poškodit Vaše nenarozené dítě, nebo může způsobit jeho úmrtí.

Pacientky (ženy), které mohou otěhotnět:

- musí v průběhu léčby a po dobu 24 měsíců po podání poslední dávky vždy používat **2 formy** doporučené antikoncepce (další informace viz brožurka „Program prevence početí: Informace pro pacienty užívající přípravek Erivedge“).
- podstupovat pravidelně každý měsíc v průběhu léčby těhotenský test ke sledování případného těhotenství.

Pacienti (muži):

- musí vždy používat prezervativ (nejlépe se spermicidem), pokud mají pohlavní styk s partnerkou v průběhu léčby nebo v průběhu 2 měsíců po jejím ukončení.
- nesmí v průběhu léčby nebo v průběhu 2 měsíců po jejím ukončení darovat sperma.

Pokud u Vás nebo Vaší partnerky dojde k vynechání menstruace, máte nebo Vaše partnerka má podezření na těhotenství nebo jste nebo Vaše partnerka je těhotná, musíte si vždy promluvit se svým lékařem.

- **Pacientky (ženy):** pokud máte podezření na těhotenství v průběhu léčby přípravkem Erivedge nebo v průběhu 24 měsíců po ukončení léčby, promluvte si se svým lékařem.
- **Pacienti (muži):** Pokud máte podezření, že Vaše partnerka otěhotněla v průběhu Vaší léčby přípravkem

Erivedge, nebo v průběhu 2 měsíců po jejím ukončení, promluvte si se svým lékařem.

• **Všichni pacienti:**

- nesmí podávat tento lék nikomu dalšímu
- nesmí darovat krev v průběhu léčby a po dobu 24 měsíců po podání poslední dávky
- musí nepoužité tobolky vrátit po ukončení léčby do lékárny

Telefonní kontakt na lékaře:

Jméno lékaře:

Tel. číslo lékaře:

Hlášení nežádoucích účinků

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, odbor 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.