

# EDUKAČNÍ MATERIÁLY

## Erivedge (vismodegib)

### 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 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 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 tyto 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 SmPC a PIL přípravku Erivedge.

### **Brožura pro pacienta a Karta pacienta**

Každému pacientovi/pacientce, u kterého/které plánujete zahájení léčby přípravkem Erivedge, předejte Brožuru pacienta a Kartu pacienta spolu s příslušným poučením.

### **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 zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto: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](mailto:czech_republic.pa_susar@roche.com) nebo telefonicky na čísle +420 602 298 181.