

Erivedge® ▼ podsetnik za lekare

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.

Erivedge[®]
vismodegib

Pacijentkinje u reproduktivnom periodu moraju da:

- Rade mesečne testove na trudnoću čak i ukoliko pacijentkinja postane amenoreična.
- Uvek koriste preporučenu kontracepciju za vreme uzimanja leka Erivedge®▼ i 24 meseca posle poslednje doze.
- Ne treba da doje tokom terapije i 24 meseca nakon poslednje doze.

Pacijenti muškog pola:

- Moraju da koriste kondome sa spermicidom (ukoliko su dostupni) tokom seksualnog odnosa sa partnerkom za vreme uzimanja leka Erivedge®▼ i 2 meseca nakon poslednje doze.
- Ne treba da doniraju spermu tokom trajanja terapije i 2 meseca nakon poslednje doze ovog leka.

Pacijent Vas mora hitno kontaktirati ukoliko postoji sumnja na trudnoću, bilo kod pacijentkinje ili kod partnerke pacijenta muškog pola.

Vi morate:

- Proceniti status trudnoće, posavetovati pacijenta o teratogenom riziku, i uputiti pacijenta i ženskog partnera kod specijaliste.
- Prijaviti kompaniji Roche sve potvrđene izloženosti leku u trudnoći.
- Obezbediti informacije koje se zahtevaju putem portala za prevenciju trudnoće (www.erivedge-ppp.net)

Svi pacijenti:

- Nikada ne smeju davati ovaj lek drugoj osobi
- Moraju da vrate neiskorišćene kapsule na kraju terapije (*postupak uklanjanja će zavisiti od lokalnih zahteva*).
- Ne smeju davati krv tokom terapije i 24 meseca nakon njihove poslednje doze.

Dodatne informacije o neželjenim dejstvima leka Erivedge® ▼ i prevenciji trudnoće mogu se naći u Erivedge® SmPC-u i Uputstvu za pacijenta

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionaln centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek

- elektronskom poštom na e-mail: serbia.drugsafety@roche.com
- na broj telefona - 011/2022-803

Roche d.o.o.
Milutina Milankovića 11a
11070 Beograd, Srbija
Tel: +381 11 2022 884
Fax: +381 11 2607 270

Verzija 2.0.0, sep-2017

ALIMS broj stručnog mišljenja:
515-00-00224-2017-2-005
od 20.09.2017.

Erivedge
vismodegib

