

Erivedge® ▼ izjava o prihvatanju saveta

UPOZORENJE: SMRT EMBRIONA ILI FETUSA I TEŠKE DEFEKTE PRI ROĐENJU	INICIJALI
Erivedge® ▼ može prouzrokovati smrt embriona ili fetusa ili teške defekte pri rođenju kada se daje trudnicama. U studijama na brojnim životinjskim vrstama dokazano je da su inhibitori Hedgehog puta kao što je Erivedge® ▼ embriotoksični i/ili teratogeni i da mogu izazvati teške malformacije, uključujući kraniofacijalne anomalije, oštećenja središnje linije i oštećenja ekstremiteta. Erivedge® ▼ se ne sme koristiti tokom trudnoće.	
Za sve pacijente	
Razumem da:	
• Erivedge® ▼ može izazvati teške defekte pri rođenju i može izazvati smrt nerođenog deteta.	
• Ne smem davati lek Erivedge® ▼ drugoj osobi. Erivedge® ▼ je propisan isključivo meni.	
• Moram držati lek Erivedge® ▼ izvan vidokruga i domašaja dece.	
• Ne smem davati krv tokom uzimanja leka Erivedge® ▼ i 24 meseca posle uzimanja poslednje doze.	
• Moram vratiti neiskorišćene kapsule na kraju terapije.	
Za žene koje mogu ostati u drugom stanju	
Razumem da:	
• Ne smem uzimati lek Erivedge® ▼ ukoliko sam trudna ili planiram da ostanem u drugom stanju.	
• Ne smem ostati u drugom stanju tokom uzimanja leka Erivedge® ▼ i 24 meseca posle moje poslednje doze.	
• Moj lekar je razgovarao sa mnom o preporučenim oblicima kontrole rađanja.	
<ul style="list-style-type: none"> - Moram koristiti 2 preporučena oblika kontrole rađanja istovremeno tokom uzimanja leka Erivedge® ▼, - Osim ukoliko se ne obavežem da neću imati seksualne odnose u bilo kom periodu (apstinencija) 	
• Moram imati negativan test na trudnoću izveden od strane mog lekara u roku od najviše 7 dana (dan kada je test na trudnoću urađen = 1. dan), pre započinjanja terapije lekom Erivedge® ▼ i svakog meseca tokom terapije.	
<ul style="list-style-type: none"> • Moram odmah razgovarati sa svojim lekarom tokom terapije ili 24 meseca posle moje poslednje doze <ul style="list-style-type: none"> - Ukoliko ostanem u drugom stanju ili iz bilo kog razloga mislim da bih mogla biti trudna - Ukoliko ne dobijem svoju očekivanu menstruaciju - Ukoliko prestanem da koristim kontracepciju - Ukoliko moram da promenim metod kontrole rađanja tokom terapije 	
• U slučaju da ostanem trudna tokom terapije lekom Erivedge® ▼, odmah moram prestati sa terapijom.	
• Ne smem da dojim tokom uzimanja leka Erivedge® ▼ i 24 meseca posle moje poslednje doze	
• U slučaju trudnoće, moj lekar će izvestiti kompaniju Roche, proizvođača leka Erivedge® ▼.	
Za pacijente muškog pola	
Razumem da:	
• Moram uvek koristiti kondom tokom seksualnih odnosa sa partnerkama tokom uzimanja leka Erivedge® ▼ i 2 meseca posle moje poslednje doze, čak i ukoliko sam imao vazektomiju.	
• Obavestiću svog lekara ukoliko moja partnerka ostane u drugom stanju u toku trajanja moje terapije lekom Erivedge® ▼ ili u roku od dva meseca posle poslednje doze.	
• Ne smem da doniram spermu u bilo koje vreme tokom trajanja terapije i 2 meseca posle poslednje doze ovog leka.	
Prijavite neželjene događaje u toku trudnoće kompaniji Roche	

Pol pacijenta (označiti): M F

Starost: _____ godina

Žena sa reproduktivnim potencijalom (zaokružiti): Da Ne

Rezultati testa na trudnoću pre terapije (zaokružiti): Pozitivan Negativan

Datum testa na trudnoću pre terapije: _____

Potvrda pacijenta

Moj lekar me je upozorio na rizike po nerođenu bebu ili odojče ukoliko su bili izloženi leku Erivedge®▼ tokom trudnoće ili dojenja. On/ona je odgovorio na sva pitanja u vezi sa ovim rizicima, i kako se oni mogu prevenirati.

Ime pacijenta (štampanim slovima)

Potpis pacijenta

Datum

Potvrda lekara

Objasnio sam pacijentu po imenu _____
(ime roditelja ili staratelja ukoliko je pacijent mentalno kompromitovan) rizike povezane sa terapijom lekom Erivedge®▼, uključujući rizik od izloženosti nerođenog deteta tokom trudnoće i/ili odojčeta tokom dojenja. Pitao sam pacijenta (roditelja ili staratelja ukoliko je pacijent mentalno kompromitovan) da li on/ona ima bilo kakvih pitanja u pogledu terapije i odgovorio sam na ta pitanja najbolje što sam mogao.

Ime lekara

Potpis lekara

Datum

MOLIMO VAS ZADRŽITE ORIGINALNI DOKUMENT SA POTPISOM I OBEZBEDITE KOPIJU ZA PACIJENTA

Lekari moraju potvrditi da je ovaj verifikovani obrazac sa savetima popunjen za sve nove pacijente koji uzimaju lek Erivedge▼ putem web portala za prevenciju trudnoće www.erivedge-ppt.net

Verzija 2.0.0, sep-2017

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

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

Erivedge
vismodegib