

Kartica/Podsetnik za pacijente

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

Erivedge[®]
vismodegib

Lek Erivedge® ▼ može naškoditi ili prouzrokovati smrt Vašeg nerođenog deteta.

Pacijentkinje koje su sposobne da ostanu u drugom stanju moraju:

- Uvek koristiti **2 oblika** preporučene kontracepcije tokom trajanja terapije i 24 meseca posle poslednje doze (za dodatne informacije molimo pogledajte brošuru "Erivedge® ▼ Program sprečavanja trudnoće: Informacije za pacijente koji uzimaju lek Erivedge® ▼")
- Raditi svakog meseca test na trudnoću radi praćenja trudnoće.

Pacijenti muškog pola moraju:

- Uvek koristiti kondom (sa spermicidom, ukoliko je dostupan) prilikom seksualnih odnosa sa partnerkom, tokom trajanja terapije i 2 meseca nakon poslednje doze.
- Da se uzdrže od doniranja sperme, tokom terapije i 2 meseca posle poslednje doze.

Morate se odmah obratiti svom lekaru ukoliko Vi (kao pacijentkinja), ili Vaša partnerka (ako ste pacijent muškog pola), ne dobijete menstruaciju, posumnjate na trudnoću ili budete trudni.

- Pacijenti ženskog pola: obratite se Vašem lekaru ukoliko posumnjate na trudnoću tokom uzimanja leka Erivedge® ▼ i 24 meseca nakon poslednje doze.
- Pacijenti muškog pola: obratite se Vašem lekaru ukoliko Vaša partnerka posumnja da je trudna dok Vi uzimate Erivedge® ▼ i 2 meseca nakon poslednje doze

Svi pacijenti:

- Ne smeju nikada davati ovaj lek bilo kojoj drugoj osobi.
- Ne smeju donirati krv tokom trajanja terapije i 24 meseca posle uzimanja poslednje doze.
- Moraju da vrate sve neiskorišćene kapsule, po završetku terapije.

**Brojevi telefona
za hitne slučajeve:**

Van radnog vremena:

Tokom radnog vremena:

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

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

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Erivedge® ▼

- 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