

PODSJETNIK ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE O RIZICIMA PRIMJENE LIJEKA ERIVEDGE (vismodegib)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Erivedge (vismodegib) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka za Erivedge (vismodegib). Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Kontraindicirana je primjena u:

- trudnica i dojilja
- žena reproduktivne dobi koje se ne pridržavaju programa sprječavanja trudnoće kod primjene lijeka Erivedge

Bolesnice reproduktivne dobi:

- moraju svaki mjesec napraviti test na trudnoću, čak i ako imaju amenoreju.
- moraju uvijek koristiti preporučenu kontracepciju tijekom liječenja lijekom Erivedge i još 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze lijeka
- ne smiju dobiti tijekom liječenja ni 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze lijeka.

Bolesnici muškog spola:

- moraju koristiti prezervativ (po mogućnosti sa spermicidom) pri spolnom odnosu s partnericom tijekom liječenja lijekom Erivedge i još 2 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze lijeka
- ne smiju donirati sjeme tijekom liječenja ni 2 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze ovog lijeka

Bolesnicima je potrebno naglasiti da Vas moraju hitno kontaktirati ako sumnjaju na trudnoću u bolesnice ili u partnerice bolesnika muškog spola.

U toj situaciji potrebno je:

- ocijeniti status trudnoće, savjetovati bolesnike o rizicima od teratogenih učinaka te uputiti bolesnika i njegovu partnericu specijalistu
- prijaviti sve potvrđene trudnoće Agenciji za lijekove i medicinske proizvode

Svi bolesnici moraju znati da:

- nikada ne smiju ovaj lijek davati drugim osobama
- moraju vratiti neupotrijebljene kapsule na kraju liječenja (*odlaganje ovisi o lokalnim propisima*)
- ne smiju darovati krv tijekom liječenja ni 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze lijeka.

Uloga liječnika koji propisuje lijek u programu sprječavanja trudnoće kod primjene lijeka Erivedge

Liječnik je dužan:

- Educirati bolesnike o rizicima od teratogenih učinaka povezanim s izlaganjem lijeku Erivedge tijekom trudnoće.
- Provjeriti jesu li bolesnici sposobni pridržavati se zahtjeva za sigurnu uporabu lijeka Erivedge.
- Provjeriti imaju li bolesnice reproduktivne dobi negativan nalaz medicinski provedenog testa na trudnoću unutar maksimalno 7 dana prije početka liječenja (dan testa na trudnoću = 1. dan) te se pobrinuti da svaki mjesec tijekom liječenja medicinski provedu test na trudnoću.

- Pobriniti se da se bolesnicama reproduktivne dobi receptom propiše količina lijeka dovoljna za 28 dana liječenja te da je za nastavak liječenja potrebno izdati novi recept.
- Provjeriti jesu li bolesnice reproduktivne dobi sposobne pridržavati se kontracepcijskih mjera tijekom liječenja lijekom Erivedge i još 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze.
- Budući da je Erivedge pronađen u sjemenu, svi bolesnici muškog spola moraju biti upoznati s rizicima za nerođeno dijete i moraju koristiti prezervativ (po mogućnosti sa spermicidom) pri spolnom odnosu s partnericom tijekom liječenja i još 2 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze, čak i ako su se prije toga podvrgnuli vazektomiji, kako bi spriječili izlaganje ploda lijeku Erivedge.
- Dati bolesniku knjižicu "Vodič za bolesnike o programu sprječavanja trudnoće kod primjene lijeka Erivedge", koja sadrži informacije i savjete o uzimanju lijeka Erivedge.
- Prijaviti svaku trudnoću Insitutu za lijekove i medicinske proizvode.
- U slučaju trudnoće uputiti bolesnicu liječniku specijalistu.

Dodatne informacije o nuspojavama i sprječavanju trudnoće kod primjene lijeka Erivedge možete pronaći u Sažetku opisa svojstava lijeka i Uputi o lijeku.

Za dodatne primjerke knjižice, molimo Vas kontaktirajte Hoffmann – La Roche Ltd telefonom +382-20-241-823 ili putem e-mail adrese (montenegro.drugsafety@roche.com).

Prijavljivanje sumnji na neželjeno dejstvo

Prijavljivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Institutu za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED):

Poštom (ili lično) na adresu:

Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A, 81000 Podgorica
tel: +382 (0) 20 310 280
fax: +382 (0) 20 310 581
www.cinmed.me
nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

Putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava),

Pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED – <https://www.cinmed.me>.

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo na lijek Mabthera možete prijaviti i kompaniji Hoffmann – La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica: poštom (Hoffmann – La Roche Ltd, Cetinjska 11, 81000 Podgorica), elektronskom poštom (montenegro.drugsafety@roche.com) ili telefaksom (020 241 873).

