

Smjernice za savjetovanje bolesnika o lijeku Erivedge
<b>UPOZORENJE: SMRT EMBRIJA/FETUSA I TEŠKE PRIROĐENE MANE</b>
Ako se primjenjuje u trudnica, Erivedge može uzrokovati smrt embrija/fetusa ili teške prirodene mane. Pokazalo se da su inhibitori signalnog puta <i>Hedgehog</i> , poput lijeka Erivedge, embriotoksični i/ili teratogeni u brojnih životinjskih vrsta te mogu uzrokovati teške malformacije, uključujući kraniofacijalne anomalije, oštećenja središnje linije i oštećenja ekstremiteta. Erivedge se ne smije primjenjivati u trudnoći.
Za sve bolesnike
Razumijem da:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erivedge može izazvati teške prirodene mane i smrt nerođena djeteta.</li> <li>• ne smijem davati Erivedge drugim osobama jer je Erivedge propisan samo meni.</li> <li>• moram čuvati Erivedge izvan pogleda i dohvata djece.</li> <li>• ne smijem darovati krv tijekom liječenja lijekom Erivedge ni unutar 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze.</li> <li>• moram vratiti neupotrijebljene kapsule na kraju liječenja.</li> </ul>
Za žene koje bi mogle zatrudnjeti
Razumijem da:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ne smijem uzimati Erivedge ako sam trudna ili namjeravam zatrudnjeti.</li> <li>• ne smijem zatrudnjeti tijekom liječenja lijekom Erivedge ni unutar 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze.</li> <li>• je moj liječnik razgovarao sa mnom o preporučenim oblicima kontracepcije. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ moram istodobno koristiti 2 preporučena oblika kontracepcije dok uzimam Erivedge,</li> <li>○ osim ako se ne obavežem na potpuno suzdržavanje od spolnih odnosa (apstinenciju).</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• moram imati negativan nalaz testa na trudnoću, koji provodi moj zdravstveni djelatnik unutar maksimalno 7 dana (dan testa na trudnoću = 1.dan) prije početka liječenja lijekom Erivedge i svaki mjesec tijekom liječenja.</li> <li>• moram odmah razgovarati sa svojim liječnikom tijekom liječenja i unutar 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ako zatrudnim ili iz bilo kojeg razloga mislim da bih mogla biti trudna,</li> <li>○ ako mi izostane očekivana mjesečnica,</li> <li>○ ako prestanem koristiti kontracepciju,</li> <li>○ ako budem morala mijenjati metodu kontracepcije tijekom liječenja.</li> </ul> </li> <li>• ako zatrudnim tijekom liječenja lijekom Erivedge, moram odmah prekinuti liječenje.</li> <li>• ne smijem dobiti tijekom liječenja lijekom Erivedge ni 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze.</li> <li>• će moj zdravstveni djelatnik svaku trudnoću prijaviti Institutu za lijekove i medicinske proizvode.</li> </ul>
Za bolesnike muškog spola
Razumijem da:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• tijekom liječenja lijekom Erivedge i još 2 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze moram koristiti prezervativ pri svakom spolnom odnosu sa ženom, čak i nakon vazektomije.</li> <li>• moram obavijestiti svog zdravstvenog djelatnika ako moja spolna partnerica zatrudni dok ja uzimam Erivedge ili unutar 2 mjeseca nakon moje posljednje doze.</li> <li>• ne smijem donirati sjeme ni u kojem trenutku tijekom liječenja, kao ni unutar 2 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze ovog lijeka.</li> </ul>
<b>Trudnoću i nuspojave prijavite Institutu za lijekove i medicinske proizvode</b>

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 lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED):

### **Poštom (ili lično) na adresu:**

Institut za lijekove 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).

