

4. OBRAZAC POTVRDE O SAVJETOVANJU

| Obrazac potvrde o savjetovanju o lijeku Erivedge® | Inicijali |
|--|-----------|
| UPOZORENJE: SMRT EMBRIJA/FETUSA I TEŠKE PRIROĐENE MANE 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">Erivedge može izazvati teške prirodene mane i smrt nerođena djeteta.ne smijem davati Erivedge drugim osobama jer je Erivedge propisan samo meni.moram čuvati Erivedge izvan pogleda i dohvata djece.ne smijem darovati krv tijekom liječenja lijekom Erivedge ni unutar 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze.moram vratiti neupotrijebljene kapsule na kraju liječenja. | |
| Za žene koje bi mogle zatrudnjeti | |
| Razumijem da: | |
| <ul style="list-style-type: none">ne smijem uzimati Erivedge ako sam trudna ili namjeravam zatrudnjeti.ne smijem zatrudnjeti tijekom liječenja lijekom Erivedge ni unutar 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze.je moj liječnik razgovarao sa mnom o preporučenim oblicima kontracepcije.<ul style="list-style-type: none">moram istodobno koristiti 2 preporučena oblika kontracepcije dok uzimam Erivedge,osim ako se ne obavežem na potpuno suzdržavanje od spolnih odnosa (apstinenciju) | |
| <ul style="list-style-type: none">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 liječenjamoram odmah razgovarati sa svojim liječnikom tijekom liječenja i unutar 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze:<ul style="list-style-type: none">ako zatrudnim ili iz bilo kojeg razloga mislim da bih mogla biti trudnaako mi izostane očekivana mjesečnicaako prestanem koristiti kontracepcijuako budem morala mijenjati metodu kontracepcije tijekom liječenjaako zatrudnim tijekom liječenja lijekom Erivedge, moram odmah prekinuti liječenjene smijem doći tijekom liječenja lijekom Erivedge ni 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje dozeće moj zdravstveni djelatnik svaku trudnoću prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode | |
| Za bolesnike muškog spola | |
| Razumijem da: | |
| 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. | |
| moram obavijestiti svog zdravstvenog djelatnika ako moja spolna partnerica zatrudni dok ja uzimam Erivedge ili unutar 2 mjeseca nakon moje posljednje doze. | |
| ne smijem donirati sjeme ni u kojem trenutku tijekom liječenja, kao ni unutar 2 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze ovog lijeka. | |
| Trudnoću i nuspojave prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode | |

Spol bolesnika (označiti): M ____ Ž ____ Dob: ____ godina Žena reproduktivne dobi
(zaokružiti): Da Ne

Nalaz testa na trudnoću prije liječenja (zaokružiti): Pozitivan Negativan Datum testa na trudnoću prije
liječenja: _____

Potvrda bolesnika

Liječnik mi je objasnio rizike za nerođeno dijete ili novorođenče u slučaju njegova izlaganja lijeku Erivedge tijekom trudnoće ili dojenja. Liječnik je odgovorio na sva moja pitanja o navedenim rizicima i o tome kako ih spriječiti.

Ime bolesnika (tiskanim slovima):

Potpis bolesnika: _____

Datum: _____

Potvrda liječnika ili zdravstvenog djelatnika

Objasnio sam bolesniku _____ (ili roditelju/skrbniku, ako je bolesnik osoba s intelektualnim poteškoćama) rizike liječenja povezane s lijekom Erivedge, uključujući rizik izlaganja nerođena djeteta i/ili novorođenčeta lijeku tijekom trudnoće i dojenja. Pita sam bolesnika (i roditelja/skrbnika, ako je bolesnik osoba s intelektualnim poteškoćama) ima li pitanja povezanih s liječenjem te sam na njih odgovorio kako sam najbolje znao.

Ime liječnika ili zdravstvenog djelatnika

Potpis liječnika ili zdravstvenog djelatnika

Datum:

SAČUVAJTE ORIGINALNI POTPISANI DOKUMENT, A JEDNU KOPIJU DAJTE BOLESNIKU.

Zdravstveni djelatnici moraju potvrditi da su ispunili ovaj Obrazac potvrde o savjetovanju za sve nove bolesnike koji uzimaju lijek Erivedge putem web portala o sprječavanju trudnoće www.erivedge-ppp.net.

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- obrasca dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Ili

- on-line prijave nuspojava dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći.