

Obrazac potvrde o savjetovanju o lijeku Erivedge®	Inicijali
<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.	
<b>Za sve bolesnike</b>	
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>	
<b>Za žene koje bi mogle zatrudnjeti</b>	
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 doći tijekom liječenja lijekom Erivedge ni 24 mjeseca nakon uzimanja posljednje doze</li> <li>• će moj zdravstveni djelatnik svaku trudnoću prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode</li> </ul>	
<b>Za bolesnike muškog spola</b>	
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.	
<b>Trudnoću i nuspojave prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode</b>	

Spol bolesnika (označiti): M \_\_\_ Ž \_\_\_  
(zaokružiti): Da Ne

Dob: \_\_\_ godina

Žena reproduktivne dobi

---

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. Pitao 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](http://www.erivedge-ppp.net).*

Dodatne primjerke knjižice možete preuzeti na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)) ili se obratite: Roche d.o.o., Ulica grada Vukovara 269a, 10000 Zagreb, tel. 01 4722 333, email: [croatia.drugsafety@roche.com](mailto:croatia.drugsafety@roche.com).

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

