

# **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 (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).**

**Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.**

## **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 Agenciji 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.

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 traži se 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.

