

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. De aceea sunteți rugați să raportați orice reacții adverse suspectate.

Cardul de atenționare pentru pacient

Medicamentul Erivedge (vismodegib) poate avea efecte dăunătoare sau poate duce la decesul fătului.

Pacientele care pot rămâne gravide trebuie:

- Să utilizeze întotdeauna **2 metode** de contracepție recomandate în timpul tratamentului și timp de 24 de luni după ultima doză de medicament (pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați broșura “Programul de prevenire a sarcinii în cazul tratamentului cu medicamentul Erivedge: Informații pentru pacienții care utilizează medicamentul Erivedge”)
- Să efectueze lunar teste de sarcină pentru a exclude existența unei sarcini.

Pacienții de sex masculin trebuie:

- Să utilizeze întotdeauna un prezervativ (cu spermicid, dacă este disponibil) atunci când au contacte sexuale cu partenerii lor, în timpul tratamentului și timp de 2 luni după ultima doză de medicament.
- Să nu doneze spermă în timpul tratamentului și timp de 2 luni după ultima doză a acestui medicament.

Trebuie să discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu personalul medical dacă dumneavoastră sau, în cazul în care sunteți bărbat, dacă partenera dumneavoastră constată absența menstruației sau ceva neobișnuit legat de menstruație, suspectează existența unei sarcini sau este gravidă.

- Pacienți de sex feminin: Discutați cu medicul dumneavoastră dacă suspectați apariția unei sarcini în timpul tratamentului cu medicamentul Erivedge și timp de 24 de luni după ultima doză de medicament.
- Pacienți de sex masculin: Discutați cu medicul dumneavoastră dacă partenera dumneavoastră suspectează că este gravidă în timpul tratamentului cu medicamentul Erivedge și timp de 2 luni după ultima doză de medicament.

Toți pacienții trebuie:

Să nu dea acest medicament altor persoane.

Să nu doneze sânge în timpul tratamentului și timp de 24 de luni după ultima doză de medicament.

Să restituie toate capsulele neutilizate la finalul tratamentului.

Numere de telefon de contact în caz de urgență

În intervalul orelor de program	
În afara orelor de program	



Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Roche Romania SRL

Piața Presei Libere, Nr. 3-5

Clădirea City Gate – Turnul de Sud

Departamentul Medical, etaj 6, 013702 Sector 1

București, România

Departament Farmacovigilență:

Tel: +4021 206 47 48

Fax: +4037 200 32 90

Email: romania_drug_safety@roche.com