

Terveydenhuollon ammattilaisen muistutuskortti

Erivedge® -valmistetta koskeva muistutus
terveydenhuollon ammattilaiselle.



▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

NAISPOTILAAT, jotka voivat tulla raskaaksi:

- Raskausstatus on arvioitava, vaikka potilaan kuukautiset jäisivätkin pois.
- Hänen on saatava negatiivinen tulos terveydenhoitohenkilökunnan tekemässä raskaustestissä Erivedge®-hoidon alkamista edeltävien 7 vuorokauden aikana ja kerran kuukaudessa hoidon aikana
- Naisen on aina käytettävä suositeltavaa ehkäisyä Erivedge®-hoidon aikana ja 24 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.
- Imetys on kiellettyä hoidon aikana ja 24 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.

MIESPOTILAAT:

- Miehen on käytettävä kondomia (ja spermisidiä, mikäli saatavilla) ollessaan yhdynnässä naisen kanssa Erivedge®-hoidon aikana ja 2 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.
- Mies ei saa luovuttaa siittiöitä hoidon aikana eikä 2 kuukauden kuluessa viimeisestä lääkeannoksesta.

Potilaan on otettava heti yhteys lääkäriin, jos naispotilaan tai miespotilaan naispuolisen kumppanin epäillään tulleen raskaaksi.

Lääkärin tulee:

- Arvioida raskausstatus, antaa potilaalle neuvontaa teratogeenisuusriskistä, ja antaa lähete potilaalle ja hänen naispuoliselle kumppanille erikoislääkärin luokse.
- Ilmoittaa kaikki varmistuneet raskaudet Rochelle.
- Antaa tarvittavat tiedot terveydenhuollon ammattilaisten portaalin kautta (www.erivedge.fi).

KAIKKI POTILAAT:

- Tätä lääkettä ei saa koskaan antaa kenellekään muulle.
- Käyttämättömät kapselit palautetaan hoidon lopussa (*hävitys riippuu paikallisista vaatimuksista*).
- Verenluovutus on kiellettyä hoidon aikana ja 24 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.

Lisätietoa Erivedge®-valmisteen haittavaikutuksista ja raskauden ehkäisystä, ks. Erivedge®-valmisteen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste.

Roche Oy
Lääketurvayksikkö:
Puh. 010 554 500
Finland.laaketurva@roche.com