

1. TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEN MUISTUTUSKORTTI

Erivedge®-valmistetta koskeva muistutus terveydenhuollon ammattilaiselle.

Vasta-aiheet:

- raskaana olevat tai imettävät naiset
- naiset, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä noudata Erivedge® raskaudenehkäisyohjelmaa.

Naispotilaat, jotka voivat tulla raskaaksi:

- Raskausstatus on arvioitava kuukausittain, vaikka potilaan kuukautiset jäisivätkin pois.
- 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 lääkemannoksesta.

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.

Kaikki potilaat:

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

Lääkettä määräävän lääkärin rooli Erivedge® raskaudenehkäisyohjelmassa

- kerro potilaille Erivedge®-valmisteelle raskauden aikana altistumiseen liittyvästä sikiöepämuodostumien vaarasta
- varmista, että potilaat kykenevät noudattamaan Erivedge®-valmisteen turvalliseen käyttöön liittyviä vaatimuksia
- varmista, että naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, hoidon alkamista edeltävien enintään 7 vuorokauden aikana (raskaustestin päivä = päivä 1) tehdyn lääketieteellisesti valvotun raskaustestin tulos on negatiivinen ja että

- hoidon aikana tehdään lääketieteellisesti valvottuja raskaustestejä kuukausittain
- varmistaa, että naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, kirjoitetaan Erivedge®-lääkemääräys enintään 28 hoitopäiväksi ja että hoidon jatkaminen edellyttää uutta lääkemääräystä
 - varmistaa, että naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, kykenevät noudattamaan Erivedge®-hoitoon liittyviä ehkäisyvaatimuksia hoidon aikana ja 24 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen
 - selittää jokaiselle miespotilaalle, että koska Erivedge®-valmistetta on siemennesteessä, siitä aiheutuu sikiölle riskejä ja että naiskumppanin kanssa hoidon aikana ja 2 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen tapahtuvassa yhdynnässä on Erivedge®-valmisteelle altistumisen estämiseksi käytettävä kondomia (jossa on spermisidiä, jos mahdollista), vaikka potilaalle olisi tehty vasektomia
 - antaa potilaalle esite ”Erivedge® raskaudenehkäisyohjelma: tietoa Erivedge®-hoitoa saavalle potilaalle”, joka sisältää Erivedge®-hoitoa koskevia tietoja ja neuvoja
 - raportoi mahdolliset raskaudet Rochelle: puhelin: 010 554 500 (24 h) tai sähköposti: finland.laaketurva@roche.com
 - anna potilaalle lähete erikoislääkärille, jos potilas tulee raskaaksi.

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

tai
Rochen paikalliseen lääketurvayksikköön:
puhelin: 010 554 500 (24 h) tai sähköposti: finland.laaketurva@roche.com

Täydelliset tiedot kaikista mahdollisista haittavaikutuksista, ks. valmisteyhteenveto tai pakkausseloste, jotka ovat saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla (www.ema.europa.eu).