

KARTICA ZA BOLESNIKA

OGSIVEO® (nirogacestat)

Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka OGSIVEO® u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

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

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Mjere sprječavanja trudnoće ako uzimate lijek Ogsiveo (nirogacestat)

Ogsiveo može naškoditi nerođenom djetetu, uključujući gubitak trudnoće, ako se uzima tijekom trudnoće.

Nemojte uzimati lijek Ogsiveo ako ste trudni. Ako možete zatrudnjeti, liječnik će provjeriti jeste li trudni prije nego što započnete liječenje lijekom Ogsiveo. Tijekom liječenja također ćete provoditi testove na trudnoću ako su vam menstruacije prestale ili ako imate neuobičajeno menstrualno krvarenje.

Ako ste žena koja može zatrudnjeti ili muškarac čija partnerica može zatrudnjeti, tijekom liječenja lijekom Ogsiveo i 1 tjedan nakon posljednje doze morate koristiti najmanje jednu visokoučinkovitu metodu kontracepcije (kao što je intrauterini uložak) ili dva komplementarna oblika kontracepcije, uključujući metodu barijere (kao što su prezervativi u kombinaciji sa spermicidom). Razgovarajte sa svojim liječnikom o metodama kontrole rađanja koje bi mogle biti prikladne za vas.

Ako sumnjate da biste mogli biti trudni, odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru. Ako ste trudni, morate prestati uzimati Ogsiveo.

Ovu karticu trebate uvijek nositi sa sobom.

Ime i prezime bolesnika:

Ime i prezime liječnika i kontakt:

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Dodatne informacije potražite u uputi o lijeku za OGSIVEO® koja se nalazi na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove (www.ema.europa.eu) ili preko poveznice objavljene u bazi lijekova HALMED-a (<https://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/Ogsiveo/17874/>) ili kontaktirajte Odjel za medicinske informacije tvrtke Merck d.o.o. pozivom na telefonski broj 01 4864 111 ili putem elektroničke pošte na adresu merck@merck.hr.