

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

OGSIVEO® (nirogacestat)

Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj vodič 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 sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan 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 za sprječavanje trudnoće u bolesnica koje uzimaju lijek Ogsiveo (nirogacestat)

Ovaj materijal opisuje preporuke za smanjenje ili sprječavanje važnih rizika od embrio-fetalne toksičnosti. Ovaj je materijal obavezan kao uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

- Nirogacestat može uzrokovati oštećenje embrija i fetusa, uključujući gubitak ploda, kada se primjenjuje u trudnoća.
- Nirogacestat je kontraindiciran u trudnica i žena reproduktivne dobi koje ne koriste visoko učinkovitu kontracepciju.
- Prije početka liječenja nirogacestatom mora se napraviti test na trudnoću, a nalaz mora biti negativan.
- Ženama reproduktivne dobi treba savjetovati primjenu visoko učinkovitih metoda kontracepcije tijekom liječenja nirogacestatom i tijekom 1 tjedna nakon posljednje doze nirogacestata.
- Nirogacestat može smanjiti učinkovitost hormonskih kontraceptiva.
- Bolesnice treba savjetovati da koriste najmanje jednu visoko učinkovitu metodu kontracepcije (kao što je intrauterini uložak) ili dva komplementarna oblika kontracepcije, uključujući metodu barijere.
- Bolesnice reproduktivne dobi treba prije početka liječenja nirogacestatom obavijestiti o mogućem riziku od oštećenja embrija i fetusa te o primjeni odgovarajućih mjera kontracepcije.
- Tijekom liječenja nirogacestatom treba razmotriti testiranje na trudnoću u žena reproduktivne dobi kod kojih se pojavi amenoreja.
- Muškim bolesnicima čije su partnerice reproduktivne dobi treba savjetovati primjenu visoko učinkovitih metoda kontracepcije tijekom liječenja nirogacestatom i tijekom 1 tjedna nakon posljednje doze nirogacestata.
- Bolesnice treba savjetovati da odmah obavijeste svojeg liječnika ako posumnjaju da su trudne.
- Bolesnicima treba dati karticu za bolesnika.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Dodatne kopije edukacijskih materijala možete preuzeti s internetske stranice Agencije za lijekove i medicinske proizvode (www.halmed.hr) u dijelu Farmakovigilancija / Mjere minimizacije rizika (MMR) ili putem e-mail adrese merck@merck.hr ili pozivom na telefonski broj 01 4864 111 Odjelu za medicinske informacije poduzeća Merck d.o.o.