

Erivedge® paciento konsultavimo gairės		INICIALAI
<b>DĖMESIO: EMBRIONO AR VAISIAUS ŽŪTIS AR SUNKŪS APSIGIMIMAI</b>		
<p>Nėštumo metu vartojamas Erivedge® gali sąlygoti embriono ar vaisiaus žūtį arba sunkius apsigimimus. Įrodyta, kad <i>Hedgehog</i> signalo perdavimo kelio inhibitoriai, tokie kaip Erivedge®, daugumai gyvūnų rūšių yra embriotoksiški ir (arba) teratogeniški ir gali sąlygoti sunkius apsigimimus, įskaitant kaukolės veidinės dalies pakitimus, vidurinės linijos (kūno simetrijos) defektus ir galūnių defektus. Erivedge® nėštumo metu skirti draudžiama.</p>		
Visiems pacientams		
Aš suprantu, kad:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Erivedge® gali sąlygoti sunkius apsigimimus arba dar negimusio kūdikio mirtį</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>negaliu duoti Erivedge® kitam žmogui. Erivedge® yra skirtas tik man</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>privalau Erivedge® laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>negaliu duoti kraujo vartodamas Erivedge® ir dar 24 mėnesius po paskutiniosios dozės</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>turėsiu nesuvartotas kapsules gydymo pabaigoje grąžinti vaistininkui arba gydytojui</li> </ul>		
Galinčioms pastoti moterims		
Aš suprantu, kad:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>negaliu vartoti Erivedge®, jeigu esu nėščia arba ketinu pastoti</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>privalau nepastoti Erivedge® vartojimo metu ir dar 24 mėnesius po paskutiniosios dozės</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>mano sveikatos priežiūros specialistas aptarė su manimi rekomenduojamus apsaugos nuo nėštumo būdus <ul style="list-style-type: none"> <li>privalau vartodama Erivedge® naudotis dviem rekomenduotais apsaugos nuo nėštumo metodais vienu metu</li> <li>arba įsipareigoju susilaikyti nuo lytinių santykių (abstinencija)</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>likus ne daugiau kaip 7 dienoms iki gydymo Erivedge® pradžios (nėštumo testo atlikimo diena laikoma 1-ąja diena) ir kartą per mėnesį gydymo metu man atlikto nėštumo testo (jį atliks sveikatos priežiūros specialistas) rezultatas turi būti neigiamas</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>privalau gydymo metu ir dar 24 mėnesius po paskutiniosios dozės pavartojimo nedelsdama pasakyti savo sveikatos priežiūros specialistui: <ul style="list-style-type: none"> <li>jeigu pastočiau arba manyčiau, kad dėl kokios nors priežasties galėčiau būti nėščia;</li> <li>jeigu tikėtinu laiku neprasidėtų mėnesinės;</li> <li>jeigu nustočiau naudotis apsaugos nuo nėštumo priemonėmis;</li> <li>jeigu gydymo metu man reikėtų pakeisti apsaugos nuo nėštumo metodą.</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>privalau tuoj pat nustoti vartojusi Erivedge®, jeigu gydymo metu tapčiau nėščia</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>privalau nežindyti vartodama Erivedge® ir dar 24 mėnesius po paskutiniosios dozės</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>apie visus nėštumo atvejus mano sveikatos priežiūros specialistas praneš Erivedge® gamintojui Roche</li> </ul>		
Pacientams vyrams		
Aš suprantu, kad:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>privalau Erivedge® vartojimo laikotarpiu ir dar 2 mėnesius po paskutiniosios dozės pavartojimo lytinių santykių su moterimi metu, visada naudotis prezervatyvu, net jeigu man yra atlikta vazektomija</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>turiu pranešti savo sveikatos priežiūros specialistui, jeigu man vartojant Erivedge® arba per 2 mėnesius po paskutiniosios dozės pavartojimo mano lytinė partnerė taptų nėščia</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>negaliu Erivedge® vartojimo metu ir dar 2 mėnesius po paskutiniosios šio vaisto dozės pavartojimo būti spermos donoru</li> </ul>		

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist>
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386> ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)).

Praneškite apie nėštumo ir nepageidaujamų reiškinių atvejus Roche telefonu: (8~5) 254 6799, faksu (8~5) 254 6797, el. paštu: [lithuania.drug-safety@roche.com](mailto:lithuania.drug-safety@roche.com)