

Opatření k prevenci těhotenství u pacientů užívajících přípravek Ogsiveo

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

- Nirogacestat může způsobit poškození embrya nebo plodu, včetně ztráty plodu, pokud je podáván těhotné ženě.
- Nirogacestat je kontraindikován u těhotných žen a u žen, které by mohly otěhotnět, pokud nepoužívají vysoce účinnou antikoncepci.
- Před zahájením léčby nirogacestatem musí být proveden těhotenský test s negativním výsledkem.
- Ženám, které by mohly otěhotnět má být doporučeno používat vysoce účinné metody antikoncepce během léčby nirogacestatem a ještě po dobu 1 týdne po podání poslední dávky.
- Nirogacestat může snižovat účinnost hormonální antikoncepce.
- Pacientkám má být doporučeno používat alespoň jednu vysoce účinnou metodu antikoncepce (například nitroděložní tělíčko) nebo dvě doplňující se formy antikoncepce, včetně bariérové metody.
- Ženy, které by mohly otěhotnět musí být před zahájením léčby nirogacestatem informovány o potenciálním riziku poškození embrya/plodu a o nutnosti používání vhodných antikoncepčních opatření.
- Během léčby nirogacestatem je třeba zvážit provádění těhotenských testů u žen, které by mohly otěhotnět, které mají amenoreu.
- Mužským pacientům s partnerkami, které by mohly otěhotnět má být doporučeno, aby byly používány vysoce účinné metody antikoncepce během léčby nirogacestatem a ještě po dobu 1 týdne po podání poslední dávky.
- Pacientkám musí být doporučeno, aby okamžitě informovaly svého lékaře, pokud mají podezření, že jsou těhotné.
- Pacientům musí být předána karta pacienta.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48/49, Praha 10, 100 00, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nežádoucí účinky můžete také hlásit společnosti SpringWorks Therapeutics Limited na telefonním čísle: **+420 272 084 211** nebo na e-mail: medinfo.DE@springworkstx.com

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci database léků na adrese: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/ v sekci doprovodné texty.