

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПАЦИЕНТУ

Информация для рекомендаций пациенту по приему лекарственного препарата Эриведж®

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ГИБЕЛЬ ЭМБРИОНА/ПЛОДА И ТЯЖЕЛЫЕ ВРОЖДЕННЫЕ ПОРОКИ

Эриведж® может вызвать гибель эмбриона/плода или тяжелые врожденные пороки при назначении беременным женщинам. Ингибиторы сигнального пути Hedgehog, в том числе лекарственный препарат Эриведж®, продемонстрировали на примере множества видов животных эмбриотоксическое и/или тератогенное действие и могут вызывать тяжелые врожденные пороки, такие как кранио-фасциальные аномалии, дефекты срединных структур, дефекты конечностей. Запрещается применять Эриведж® во время беременности.

Для всех пациентов

Я понимаю, что:

- Эриведж® может вызвать серьезные врожденные пороки и гибель будущего ребенка;
- я не должен передавать препарат Эриведж® стороннему лицу; препарат Эриведж® назначен только мне;
- я обязан хранить Эриведж® в недоступном для детей месте;
- я не должен выступать в качестве донора крови при приеме препарата Эриведж® и в течение 24 месяцев после приема последней дозы;
- я обязан вернуть неиспользованные капсулы по окончании лечения.

Для женщин, которые способны забеременеть

Я понимаю, что:

- я не должна принимать препарат Эриведж®, если я беременна или планирую беременность;
- мне нельзя беременеть во время приема препарата Эриведж® и в течение 24 месяцев после приема последней дозы;
- мой врач обсудил со мной рекомендуемые противозачаточные меры:
 - я должна применять 2 рекомендуемых метода контрацепции одновременно в течение приема препарата Эриведж®;
 - кроме тех случаев, когда я обязуюсь никогда не вступать в половую связь (воздержание);
- я обязана иметь отрицательный результат теста на беременность, проведенный моим врачом в пределах 7 дней (день прохождения теста на беременность = день 1) до начала лечения препаратом Эриведж®, и тестов, проводимых ежемесячно на протяжении лечения;
- я обязана в срочном порядке обратиться к своему врачу во время лечения или в течении 24 месяцев после приема последней дозы:
 - если у меня наступила беременность или если есть подозрение по какой-либо причине на наступление беременности, или в случае отсутствия ожидаемой менструации, или если я прекращаю применение контрацепции при сохранении половой жизни;
 - если я нуждаюсь в изменении контрацепции во время лечения;
- в случае наступления беременности во время лечения препаратом Эриведж® я должна немедленно прекратить лечение;
- я не должна кормить грудью при приеме препарата Эриведж® и в течение 24 месяцев после приема последней дозы;
- мой врач передаст информацию о любом случае беременности в компанию «Рош», производителю препарата Эриведж®.

Для пациентов мужского пола

Я понимаю, что:

- во время приема препарата Эриведж® и в течение 2 месяцев после приема последней дозы, вступая в половые отношения с женщиной, я обязан всегда использовать презерватив, даже если я перенес вазэктомию;
- я проинформирую своего врача, если у моего партнера женского пола наступит беременность в период моего лечения препаратом Эриведж® или в течение 2 месяцев после приема последней дозы;
- я не должен выступать донором спермы во время лечения и в течение 2 месяцев после приема последней дозы препарата Эриведж®.

О случаях беременности и нежелательных явлениях сообщить в




компанию АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании
«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.») по телефону 8(495) 229-29-99 (офис),
электронной почте moscow.ds@roche.com



Идентификатор документа fbe157e9-f5dc-42e2-a62a-8c507450f012



Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

	Владелец сертификата: организация, сотрудник	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	 АО "РОШ-МОСКВА" Фадеева Екатерина Ивановна	021BEVEC00BFACA4AD46A8418763F6A489 с 29.01.2021 17:17 по 29.01.2022 17:11 GMT+03:00	22.03.2021 22:13 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа