

## **ПАМЯТКА МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА**

Памятка по лекарственному препарату Эриведж® для медицинского работника.

Противопоказания:

- женщины в период беременности или грудного вскармливания
- женщины, обладающие детородным потенциалом, которые не способны выполнять рекомендации Программы по предотвращению беременности при терапии препаратом Эриведж®.

Пациенты женского пола, обладающие детородным потенциалом, обязаны:

- ежемесячно проходить тест на беременность даже в случае отсутствия менструаций;
- всегда применять рекомендуемый метод контрацепции в период лечения препаратом Эриведж® и в течение 24 месяцев последнего приема препарата;
- отказаться от грудного вскармливания во время терапии препаратом Эриведж® и в течение 24 месяцев после приема последней дозы .

Пациенты мужского пола обязаны:

- всегда использовать презерватив (при возможности со спермицидным средством) при половом акте с партнером женского пола в период терапии препаратом Эриведж® и в течение 2 месяцев после последнего приема препарата;
- отказаться от сдачи спермы на протяжении всего периода терапии и в течение 2 месяцев после последнего приема препарата.

Пациент должен в срочном порядке связаться с вами, если есть подозрение на наступление беременности у пациента женского пола или партнерши пациента мужского пола.

Вы обязаны:

- оценить статус беременности, проконсультировать пациента по вопросам риска тератогенности и направить пациента женского пола или партнершу пациента мужского пола к специалисту;
- передавать все подтвержденные случаи беременности в компанию «Рош» (Roche).

Все пациенты обязаны:

- никогда не передавать препарат стороннему лицу;
- вернуть неиспользованные капсулы по окончании терапии (*способ утилизации будет зависеть от местных требований*);
- отказаться от донорства крови на период терапии и на протяжении 24 месяцев после приема последней дозы.

**Роль врача, назначающего лечение, в программе по предотвращению**



## **нежелательной беременности при терапии препаратом Эриведж®**

- Информировать пациентов о рисках тератогенного воздействия, связанных с приемом лекарственного препарата Эриведж® в случае наступления беременности.
- Убедиться, что пациенты способны выполнять требования безопасного применения препарата Эриведж®.
- Убедиться, что пациенты женского пола, обладающие детородным потенциалом, имеют отрицательный результат теста на беременность, проведенного под руководством медицинского специалиста в пределах 7 дней до начала терапии (день проведения теста на беременность = день 1), и ежемесячно в период проведения терапии под руководством медицинского специалиста.
- Убедиться, что период назначения препарата Эриведж® для пациентов женского пола, обладающих детородным потенциалом, ограничен 28 днями, и в случае продолжения лечения требуется выдача нового назначения.
- Убедиться, что пациенты женского пола, обладающие детородным потенциалом, способны соблюдать меры контрацепции на протяжении периода лечения препаратом Эриведж® и в течение 24 месяцев после приема последней дозы.
- В связи с наличием компонентов препарата Эриведж® в семенной жидкости каждый пациент мужского пола должен понимать, какие риски это представляет для будущего ребенка, и использовать во время секса с партнерами женского пола презервативы (по возможности со спермицидным средством) на протяжении периода лечения и в течении 2 месяцев после приема последней дозы во избежание воздействия препарата Эриведж®, даже если он перенес вазэктомию.
- Предоставить своему пациенту брошюру «Программа по предотвращению нежелательной беременности при терапии препаратом Эриведж®: информация для пациентов, принимающих препарат Эриведж®», содержащую общие сведения и рекомендации по приему препарата Эриведж®.
- Передавать информацию обо всех случаях беременности в компанию «Рош».
- В случае наступления беременности направлять пациента к соответствующему медицинскому специалисту.

Более подробную информацию о побочных эффектах и предупреждении беременности при применении препарата Эриведж® можно найти в инструкции по медицинскому применению препарата Эриведж®.





## 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

021BEFEC00BFACA4AD46A8418763F6A489  
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