

Trebuie să aveți întotdeauna acest card la dumneavoastră.

Numele pacientului:

Numele și datele de contact ale medicului:

Ogsiveo (nirogacestat)

CARDUL PACIENTULUI

Ogsiveo poate dăuna fătului, inclusiv poate provoca pierderea sarcinii, dacă este administrat în timpul sarcinii.

Nu luați Ogsiveo dacă sunteți gravidă. Dacă puteți rămâne gravidă, medicul dumneavoastră va verifica dacă sunteți gravidă înainte de a începe tratamentul cu Ogsiveo. De asemenea, veți efectua teste de sarcină în timpul tratamentului, dacă nu mai aveți menstruație sau aveți sângerări

menstruale neobișnuite.

Dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă sau un bărbat având o parteneră care poate rămâne gravidă, trebuie să utilizați cel puțin o metodă contraceptivă foarte eficace (cum ar fi un dispozitiv intrauterin) sau două metode contraceptive complementare, incluzând o metodă de barieră (cum ar

fi prezervative în combinație cu spermicid) în timpul tratamentului cu Ogsiveo și timp de 1 săptămână după ultima doză. Discutați cu medicul dumneavoastră despre metodele contraceptive care ar putea fi potrivite pentru dumneavoastră.

Dacă bănuiți că sunteți gravidă, informați imediat medicul. Dacă sunteți gravidă, trebuie să încetați să luați Ogsiveo.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: Merck Romania SRL

Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, 020334, București, România, telefon: +40 21 319 8850

e-mail: drug.safety.easterneurope@merckgroup.com

De asemenea, puteți raporta sarcina la SpringWorks Therapeutics, la:
medinfo.de@springworkstx.com
+40 722 225 266, +40 21 319 8850

Versiune aprobată de ANDMMR în noiembrie 2025