



GHID PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Măsuri de prevenire a sarcinii pentru pacientele care iau Ogsiveo 100 mg, 150 mg comprimate filmate (nirogacestat)

Acest material descrie recomandări pentru reducerea sau prevenirea riscurilor importante privind toxicitatea embrio-fetală. Acest material este obligatoriu ca o condiție pentru autorizația de punere pe piață.

Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. A se vedea pct. 4.8 din rezumatul caracteristicilor produsului pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

- Nirogacestat poate provoca leziuni embrio-fetale, inclusiv pierderea fătului, atunci când este administrat unei femei gravide.
- Nirogacestat poate provoca efecte nocive asupra embrionului și fătului, inclusiv pierderea fătului, atunci când este administrat unei femei gravide.
- Nirogacestat este contraindicat la femeile gravide și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive foarte eficiente.
- Înainte de începerea tratamentului cu nirogacestat trebuie efectuat un test de sarcină și acesta trebuie să fie negativ.
- Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie sfătuite să utilizeze metode contraceptive foarte eficiente în timpul tratamentului cu nirogacestat și timp de o săptămână după ultima doză de nirogacestat.
- Administrarea nirogacestatului poate reduce eficacitatea contraceptivelor hormonale.
- Pacientele trebuie sfătuite să utilizeze cel puțin o metodă contraceptivă foarte eficientă (cum ar fi un dispozitiv intrauterin) sau două metode contraceptive complementare, incluzând o metodă de barieră.
- Pacientele de sex feminin aflate la vârsta fertilă trebuie informate cu privire la riscul potențial de afectare embrio-fetală și la utilizarea măsurilor contraceptive eficiente, înainte de începerea tratamentului cu nirogacestat.
- Testarea pentru sarcină în timpul tratamentului cu nirogacestat trebuie luată în considerare pentru femeile aflate la vârsta fertilă care prezintă amenoree.
- Pacienții de sex masculin care au parteneri de sex feminin cu potențial fertil, trebuie sfătuiți să utilizeze metode contraceptive foarte eficiente în timpul



tratamentului cu nirogacestat și timp de o săptămână după ultima doză de nirogacestat.

- Pacientele trebuie sfătuite să își anunțe imediat medicul dacă suspectează că sunt gravide.
- Pacienților trebuie să li se înmâneze cardul pacientului.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Ogsiveo (nirogacestat), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO | E-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/> | Website: www.anm.ro

Totodată, 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

