

Măsuri de
prevenire a
sarcinii pentru
pacientele care
iau Ogsiveo
(nirogacestat)

Ogsiveo (nirogacestat) GHID PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

- Nirogacestat poate provoca leziuni embrio-fetale, 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, care primesc nirogacestat trebuie sfătuite să utilizeze metode contraceptive foarte eficiente în timpul tratamentului cu nirogacestat și timp de 1 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, care primesc nirogacestat trebuie sfătuiți să utilizeze metode contraceptive foarte eficiente în timpul tratamentului cu nirogacestat și timp de 1 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

Fax: +4 0213 163 497

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