

## Brival 125 mg comprimate (brivudină)

### Lista de verificare pentru medicii prescriptori

Risc important: toxicitate potențial letală a fluoropirimidinelor (de exemplu, 5-fluorouracil, capecitabină, tegafur, flucitozină), în cazul în care sunt administrate recent sau concomitent cu brivudină sau administrate în interval de 4 săptămâni de la încetarea tratamentului cu brivudină.

Perioada de așteptare după administrarea de brivudină:

Administrarea Brivudina	Saptamana 1	Saptamana 2	Saptamana 3	Saptamana 4
<----- toxicitate potențial fatală a fluoropirimidinelor ----->				

Pentru motivul menționat, vă rugăm să completați următoarea listă de verificare pentru a vă asigura că pacientul dumneavoastră este eligibil să primească brivudină:

Prescrieți brivudina numai în cazul în care la toate întrebările următoare se răspunde cu „Nu”:

	Da	Nu
Pacientul este în tratament sau a primit recent chimioterapie împotriva cancerului?		
Pacientul este în perioada de repaus între ciclurile chimioterapiei?		
Este prevăzut un tratament cu fluoropirimidine?		
Pacientul a fost recent tratat cu antimicotice conținând flucitozină?		
Pacientul a fost diagnosticat recent cu o infecție micotică sistemică și se inițiază un tratament cu flucitozină?		
Pacientul are sistemul imunitar compromis?		

În ambalaj este inclus un card de alertă pentru pacient (CAP), care conține informații importante pentru pacient și profesioniștii din domeniul sănătății privind această interacțiune potențial letală. Recomandați pacientului să prezinte acest card de alertă pentru pacient la orice vizită la medici (inclusiv la dermatolog) și să îi prezinte farmacistului acest card de alertă pentru pacient înainte de a se elibera orice alte medicamente, timp de cel puțin 4 săptămâni de la încheierea tratamentului cu brivudină.

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Brival (brivudină), 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 ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

**Agencia 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](mailto:adr@anm.ro)

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

Website: [www.anm.ro](http://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:

**BERLIN-CHEMIE A.MENARINI SRL**

Floreasca Business Park,

[Calea Floreasca 169A](#)

corp A, etaj 7, sector 1, Bucuresti, 014459

Tel: +4 021 232 34 32, Fax: +4 021 233 08 26

Mobil: [+40 726 766 665](tel:+40726766665)

Email: [romania@berlin-chemie.com](mailto:romania@berlin-chemie.com)