



GUIDE FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Graviditetsförebyggande åtgärder för patienter som tar Ogsiveo ▼ (nirogacestat)

Detta material beskriver rekommendationer för att minska eller förebygga viktiga risker för embryofetal toxicitet. Detta material är obligatoriskt som ett villkor för marknadsföringstillståndet.

- Nirogacestat kan orsaka embryo-fetala skador, inklusive förlust av fostret, när det administreras till en gravid kvinna.
- Nirogacestat är kontraindicerat för gravida kvinnor och för kvinnor i fertil ålder som inte använder en mycket effektiv preventivmetod.
- Ett graviditetstest måste utföras och vara negativt innan nirogacestatbehandlingen påbörjas.
- Kvinnor i fertil ålder ska rådas att använda mycket effektiva preventivmetoder under nirogacestatbehandlingen och i 1 vecka efter den sista dosen nirogacestat.
- Nirogacestat kan minska effekten av hormonbaserade preventivmedel.
- Patienterna ska rådas att använda minst en mycket effektiv preventivmetod (exempelvis en spiral) eller två kompletterande typer av preventivmedel inklusive en barriärmetod.
- Kvinnliga patienter i fertil ålder ska informeras om den potentiella risken för embryo-fetala skador och användning av lämplig preventivmetod innan behandlingen med nirogacestat påbörjas.
- Graviditetstest ska övervägas under behandling med nirogacestat för fertila kvinnor med amenorré.
- Manliga patienter vars partner är en kvinna i fertil ålder ska rådas att använda en mycket effektiv preventivmetod under behandling med nirogacestat och i 1 vecka efter den sista dosen nirogacestat.
- Patienterna ska uppmanas att genast tala om för läkare om de misstänker att de är gravida.
- Patienterna ska få patientkortet.

Förskrivare och patienter uppmanas rapportera graviditeter där exponering för Ogsiveo har skett samt graviditetsutfall till Merck via drug.safety.nordic@merckgroup.com.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, via www.lakemedelsverket.se.