

Karta monitorowania podań leku Herceptin® w formie podskórnej¹



Imię i Nazwisko:

Nazwa Ośrodka:

Lekarz prowadzący:

Tel. kontaktowy:

	Udo prawe	Udo lewe	Uwagi
Cykl 1			
Cykl 2			
Cykl 3			
Cykl 4			
Cykl 5			
Cykl 6			
Cykl 7			
Cykl 8			
Cykl 9			
Cykl 10			
Cykl 11			
Cykl 12			
Cykl 13			
Cykl 14			
Cykl 15			
Cykl 16			
Cykl 17			
Cykl 18			

Jeśli podczas stosowania produktu Herceptin® lub w czasie 7 miesięcy po podaniu ostatniej dawki leku dojdzie do zapłodnienia, należy niezwłocznie powiadomić Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa, tel. +48 22 345 18 88, fax +48 22 345 18 74 lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym www.roche.pl/portaI/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych. Dodatkowe informacje będą zbierane w czasie trwania ciąży oraz pierwszego roku życia niemowlęcia. Umożliwi to firmie Roche lepsze poznanie bezpieczeństwa terapii produktem Herceptin oraz przekazanie odpowiednich danych odnośnym władzom, przedstawicielom zawodów medycznych oraz pacjentom.

- Nie należy stosować produktu Herceptin® podczas ciąży chyba, że potencjalna korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu. Istnieje ograniczona ilość danych dotyczących zastosowania Herceptin u kobiet w ciąży w związku z czym bezpieczeństwo tej terapii w okresie ciąży i laktacji nie zostało określone.
- Nie ma danych dotyczących wpływu trastuzumabu na płodność.
- Po wprowadzeniu produktu na rynek, u ciężarnych kobiet otrzymujących produkt Herceptin® obserwowano przypadki zaburzeń wzrostu i/lub funkcji nerek płodu w związku z małowodziem, niektóre związane ze śmiertelnym niedorozwojem płuc płodu.
- Przed zastosowaniem produktu Herceptin® należy sprawdzić, czy kobieta jest w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas terapii produktem Herceptin i przez 7 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki leku.
- Należy ściśle monitorować pacjentki, które zaszły w ciążę podczas terapii produktem Herceptin® lub w czasie 7 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki leku, pod kątem wystąpienia małowodzia.
- Nie wiadomo czy trastuzumab jest wydzielany z mlekiem ludzkim. Z uwagi na to, że ludzka IgG jest wydzielana z mlekiem, a potencjalna szkodliwość trastuzumabu dla noworodka nie jest znana, to nie należy karmić piersią podczas leczenia produktem Herceptin®, jak też przez okres 7 miesięcy od podania ostatniej dawki.

