

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax 0 50 555 36207 oder per E-Mail an nebenwirkung@basg.gv.at oder dem pharmazeutischen Unternehmen (medinfo.de@springworkstx.com oder 01 57600 0).

PATIENTENKARTE ZUR SICHEREN ANWENDUNG für Ogsiveo (Nirogacestat)

Bei Einnahme während der Schwangerschaft kann Nirogacestat das ungeborene Kind schädigen und auch zum Verlust der Schwangerschaft führen. Nehmen Sie Nirogacestat nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden können, wird Ihr:e Ärzt:in vor dem Beginn der Nirogacestat-Behandlung kontrollieren, ob Sie schwanger sind. Außerdem werden während Ihrer Behandlung Schwangerschaftstests durchgeführt, wenn Ihre Regelblutung ausbleibt oder ungewöhnlich ist.

September2025 v1.0

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, oder ein Mann mit einer Partnerin sind, die schwanger werden kann, müssen Sie während der Behandlung mit Nirogacestat und für eine Woche nach der letzten Dosis mindestens eine hochwirksame Empfängnisverhütungsmethode (z. B. ein Intrauterinpessar) oder zwei sich ergänzende Empfängnisverhütungsformen, einschließlich einer Barrieremethode (z. B. Kondome in Kombination mit Spermizid), anwenden. Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft über Empfängnisverhütungsmethoden, die für Sie geeignet sein können.

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie sofort Ihre:n Ärzt:in oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Sie schwanger sind, müssen Sie die Einnahme von Nirogacestat beenden.

Diese Patientenkarte sollten Sie immer mit sich führen.

Name der:des Patient:in:

Name und Kontaktdaten der:des Ärzt:in:

Sie können Ihre Schwangerschaft auch an SpringWorks Therapeutics melden:

medinfo.de@springworkstx.com oder 01 57600 0