

- Sikre at fertile kvinnelige pasienter kun får foreskrevet Erivedge for 28 dagers bruk av gangen. Videre behandling vil kreve ny resept.
- Sikre at fertile kvinnelige pasienter er i stand til å følge kravene til graviditetstesting under Erivedge behandling og i 24 måneder etter deres siste dose.
- Siden Erivedge gjenfinnes i sæd må alle mannlige pasienter forstå risikoen for fosteret og bruke kondom (med sæddrepende middel, hvis tilgjengelig), selv om de har gjennomgått vasectomi, når de har samleie med en kvinnelig partner mens de tar Erivedge og i 2 måneder etter siste dose for å unngå eksponering for Erivedge.

- Utlevere brosjyren «Erivedge graviditetsforbyggende program», som inneholder råd vedrørende bruk av Erivedge, til pasientene.
- Rapportere alle bekreftede graviditeter til Roche.
- Henvise pasienten til spesialist dersom graviditet oppstår.

Ytterligere informasjon om forebygging av Erivedge bivirkninger og graviditet finnes i preparatomtalen (SPC) og pakningsvedlegg.

Oppfordring til å rapportere bivirkninger:

- Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no

Roche Norge AS

Postboks 6610 Etterstad
0607 Oslo

Telefon: 22 78 90 00
www.roche.no

April 2025, versjon 3.0.1

Erivedge® (vismodegib) Påminnelsekort til helsepersonell

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra
Direktoratet for
medisinske produkter

Kontraindisert for:

- Gravide eller ammende kvinner.
- Fertile kvinner som ikke følger Erivedge graviditetsforebyggende program.

Fertile kvinnelige pasienter må:

- Ta månedlige graviditetstester selv om pasienten får amenoré.
- Alltid bruke anbefalt prevensjon når de tar Erivedge og i 24 måneder etter deres siste dose.
- Ikke amme under behandling og i løpet av 24 måneder etter deres siste dose.

Mannlige pasienter må:

- Bruke kondomer (med sæddrepende middel, hvis tilgjengelig) når de har samleie med en kvinnelig partner mens de tar Erivedge og i 2 måneder etter deres siste dose.
- Ikke donere sæd under behandling og i 2 måneder etter siste dose med dette legemidlet.

Pasienten må kontakte deg umiddelbart hvis det er mistanke om graviditet hos en kvinnelig pasient eller hos en kvinnelig partner av en mannlig pasient.

Du må:

- Undersøke graviditetsstatus, gi pasienten veiledning om den teratogene risikoen og henvise pasienten eller kvinnelig partner til spesialist.
- Rapportere alle bekreftede graviditeter til Roche.

Alle pasienter må:

- Aldri gi dette legemidlet til en annen person.
- Returnere ubrukte kapsler til apoteket for forsvarlig destruksjon når behandlingen er avsluttet.
- Ikke gi blod under behandling og i løpet av 24 måneder etter deres siste dose.

Behandlerne lege's rolle i Erivedge graviditetsforebyggende program:

- Veilede pasienter angående den teratogene risikoen assosiert med Erivedge behandling under graviditet.
- Sikre at pasientene er i stand til å følge de nødvendige kravene som settes til sikker bruk av Erivedge.
- Sikre at fertile kvinnelige pasienter har negativ graviditetstest (utført av helsepersonell) i løpet av de siste 7 dagene før oppstart av behandling, og tar månedlig graviditetstest (utført av helsepersonell) under behandlingen.

forts. →