

Retningslinjer for rådgivning av pasienter

Erivedge® (vismodegib) Retningslinjer for rådgivning av pasienter

ADVARSEL: EMBRYOFØTAL DØD OG ALVORLIGE FOSTERSKADER

Erivedge kan forårsake embryoføtal død eller alvorlige fosterskader dersom det gis til en gravid kvinne. Hemmere av Hedgehog signalveien, slik som Erivedge, har vist seg å være embryotoksisk og/eller teratogent hos flere dyrearter og kan forårsake alvorlige misdannelser, inkludert misdannelser i kranium/ansikt/nakke-regionen, midtlinje defekter og defekte lemmer. Erivedge må ikke brukes ved graviditet.

For alle pasienter

Jeg forstår at:

- Erivedge kan forårsake alvorlige fosterskader og kan føre til at barnet dør før det er født
- Jeg må ikke gi Erivedge til en annen person. Erivedge er kun forskrevet til meg
- Jeg må oppbevare Erivedge utilgjengelig for barn
- Jeg må ikke gi blod når jeg tar Erivedge og i løpet av 24 måneder etter den siste dosen
- Jeg skal levere inn kapsler jeg ikke har brukt til apoteket når behandlingen er avsluttet

For kvinner som kan bli gravide

Jeg forstår at:

- Jeg ikke må ta Erivedge hvis jeg er gravid eller planlegger å bli gravid
- Jeg må ikke bli gravid når jeg tar Erivedge og i løpet av 24 måneder etter min siste dose
- Helsepersonell har snakket med meg om anbefalte prevensjonsmetoder
 - Jeg må bruke 2 anbefalte prevensjonsmetoder samtidig når jeg tar Erivedge
 - Med mindre jeg har forpliktet meg til å ikke ha samleie på noe som helst tidspunkt (avholdenhet)
- Jeg må ha en negativ graviditetstest utført av helsepersonell inntil maksimalt 7 dager (dag for testing av graviditet = dag 1) før jeg starter behandling med Erivedge og hver måned under behandling
- Jeg må kontakte helsepersonell umiddelbart under behandling og i 24 måneder etter min siste dose:
 - Dersom jeg blir gravid eller har grunn til å tro at jeg er gravid
 - Dersom menstruasjonen min uteblir
 - Dersom jeg slutter å bruke prevensjon
 - Dersom jeg må endre prevensjon under behandling
- Dersom jeg blir gravid under behandling med Erivedge må jeg umiddelbart slutte å ta Erivedge
- Jeg må ikke amme når jeg tar Erivedge og i løpet av 24 måneder etter min siste dose
- Legen min vil rapportere enhver graviditet til Roche, som er produsenten av Erivedge

For mannlige pasienter

Jeg forstår at:

Jeg må alltid bruke kondom når jeg har samleie med en kvinne når jeg tar Erivedge og i 2 måneder etter min siste dose, selv om jeg er sterilisert (har foretatt en vasektomi)

Jeg vil informere legen min hvis min kvinnelige seksualpartner blir gravid mens jeg tar Erivedge eller innen 2 måneder etter min siste dose

Jeg skal ikke donere sæd på noe som helst tidspunkt under behandlingen og i 2 måneder etter min siste dose av dette legemidlet

Rapporter graviditet til Roche på 22 78 90 00

Melding av bivirkninger

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding

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