



Erivedge® (vismodegib) graviditetsforebyggende program

Viktig sikkerhetsinformasjon om graviditetsforebygging og prevensjon for menn og kvinner som tar Erivedge

- Erivedge kan forårsake alvorlige fosterskader.
- Erivedge kan føre til at barnet dør før det er født eller kort tid etter det er født.
- Du og din partner må ikke bli gravid når du tar dette legemidlet.
- Du må følge prevensjonsrådene som er gitt i denne brosjyren.

Denne brosjyren inneholder et sammendrag av viktig sikkerhetsinformasjon og råd vedrørende bruk av Erivedge. Les nøye igjennom og ta vare på det i tilfelle du får behov for å lese det igjen.

Vennligst les også pakningsvedlegget som ligger inne i hver eske med Erivedge kapsler for viktig informasjon om dette legemidlet.

Hvis det er noe du ikke forstår eller hvis du har ytterligere spørsmål, vennligst ta kontakt med lege eller apotek.

Innhold

1. Introduksjon	side 3
2. Hvem kan ikke ta Erivedge?	side 4
3. Før du begynner å bruke Erivedge	side 4
4. Under og etter behandling med Erivedge.....	side 5
5. Graviditet og Erivedge	side 5
5.1 Hvis du er kvinne og kan bli gravid	side 5
5.2 Hvis du er en mann som tar Erivedge	side 7
5.3 Hvis du mistenker en graviditet.....	side 7
6. Vanlige bivirkninger av Erivedge	side 7

1. Introduksjon

- Erivedge kan forårsake alvorlige fosterskader.
- Erivedge kan føre til at barnet dør før det er født eller kort tid etter det er født.
- Du og din partner må ikke ta dette legemidlet hvis du er gravid eller kan bli gravid.
- Du må følge prevensjonsrådene som er gitt i denne brosjyren.

Les instruksjonene som blir gitt til deg av legen din. Spesielt om effekten Erivedge har på ufødte barn.

2. Hvem kan ikke ta Erivedge?

Enkelte personer kan ikke ta Erivedge. Ta ikke dette legemidlet hvis noe av det som er nevnt nedenfor gjelder deg. Hvis du er usikker, så rådfør deg med legen din eller apotek.

Bruk ikke Erivedge dersom du:

- er **gravid**, tror du er gravid eller planlegger å bli gravid under behandling eller i løpet av 24 måneder etter din siste dose
- **ammer** eller planlegger å amme under behandling eller i løpet av 24 måneder etter din siste dose
- er en kvinne som kan bli gravid, og som **ikke bruker** anbefalt prevensjon (prevensjon, se avsnitt 5.1) eller ikke praktiserer total avholdenhet under behandling eller i løpet av de siste 24 månedene etter siste dose.
- dersom du har en allergisk reaksjon til denne medisinen eller noen av innholdsstoffene
- dersom du også bruker Johannesurt (*Hypericum perforatum*) – et naturlegemiddel som benyttes ved depresjon.

3. Før du begynner å bruke Erivedge

- Hvis du er en kvinne som kan bli gravid, må du ta en graviditetstest som utføres av helsepersonell innen maksimalt 7 dager før behandling med Erivedge starter

4. Under og etter behandling med Erivedge

Erivedge kan skade barn, før og etter det er født.

- Ikke bli gravid under behandling og i løpet av 24 måneder etter din siste dose. Graviditetstest må tas hver måned under behandling.
- Ikke amme under behandlingen og i løpet av 24 måneder etter din siste dose.
- Ikke gi blod under behandling og i løpet av 24 måneder etter din siste dose.
- Oppbevar Erivedge utilgjengelig for barn.
- Bruk anbefalte prevensjonsmetoder som beskrevet i denne brosjyren.
- Ikke doner sæd under behandling og i løpet av 2 måneder etter siste dose.
- Gi aldri dette legemidlet til noen andre.
- Lever inn kapsler du ikke har brukt når behandlingen er avsluttet (leveres til apotek).

5. Graviditet og Erivedge

5.1 Hvis du er kvinne som tar Erivedge, og som kan bli gravid

Erivedge kan forårsake alvorlige fosterskader under utviklingen av det ufødte barnet hvis du blir gravid under behandling, eller i løpet av 24 måneder etter din siste dose.

- Hvis du er gravid, må du ikke begynne med Erivedge.
- Du må ha tatt en graviditetstest utført av helsepersonell for å være sikker på at du ikke er gravid innen maksimalt 7 dager før du starter med å ta Erivedge og månedlig under behandling.
- Hvis du planlegger å bli gravid, så snakk med legen din eller helsepersonell om det. Du må ikke bli gravid mens du tar Erivedge eller i løpet av 24 måneder etter din siste dose.

- Det er svært viktig at du bruker 2 anbefalte former for prevensjon fra listen under hvorav en må være en barrieremetode, så fremt du ikke forplikter deg til ikke å ha samleie på noe som helst tidspunkt (fullstendig avholdenhet).

Anbefalte prevensjonsmetoder		
Du må bruke 2 prevensjonsmetoder samtidig Bruk 1 prevensjonsmetode fra hver av de 2 kategoriene		
Barrieremetode	og	Effektiv form for prevensjon
<ul style="list-style-type: none"> • Kondomer for menn med sæddrepende middel 		<ul style="list-style-type: none"> • P-sprøyte • Spiral • Sterilisering
Snakk med legen din hvis du er usikker på hvilken prevensjonsmetode som passer best for deg, eller hvis du trenger mer informasjon.		

- Du må bruke prevensjon (eller avholdenhet) under behandling med Erivedge og i 24 måneder etter din siste dose.
- Hvis menstruasjonen uteblir under behandlingen må du fortsatt bruke anbefalt prevensjon under behandling og i 24 måneder etter at behandling med Erivedge er avsluttet.
- Hvis menstruasjonen har uteblitt, som et resultat av tidligere medisiner mot kreft, før behandling med Erivedge starter, må du fortsatt bruke anbefalt prevensjon under behandling og i 24 måneder etter at behandling med Erivedge er avsluttet.
- Snakk med legen din om de beste prevensjonsmetodene for deg.
- Informer legen din eller annet helsepersonell umiddelbart hvis menstruasjonen uteblir, og du mistenker at du kan være gravid.

Erivedge forskrives for kun 28 dager til pasienter som er fertile kvinner. Forlengelse av behandling krever ny resept.

5.2 Hvis du er en mann som tar Erivedge:

- Sæden kan inneholde virkestoffet i dette legemidlet og kan eksponere din kvinnelige seksualpartner for legemidlet. For å unngå mulig eksponering under graviditet må du alltid bruke kondom (med sæddrepende middel, hvis tilgjengelig), også etter sterilisering (vasektomi), når du har samleie med en kvinne under behandling og i 2 måneder etter din siste dose.

Snakk med legen din hvis din kvinnelige partner mistenker at hun er gravid når du tar Erivedge og i 2 måneder etter din siste dose.

5.3 Hvis du mistenker en graviditet

Snakk med legen din eller helsepersonell umiddelbart hvis du eller din seksualpartner har uteblitt menstruasjon, har uvanlige menstruasjonsblødninger, mistenker en graviditet eller er gravid.

- Kvinnelige pasienter: Snakk med legen din og stopp å ta Erivedge umiddelbart hvis du mistenker en graviditet mens du tar dette legemidlet og i løpet av 24 måneder etter din siste dose.
- Mannlige pasienter: Snakk med legen din hvis din kvinnelige partner mistenker at hun er gravid når du tar Erivedge og i løpet av 2 måneder etter din siste dose.

6. Vanlige bivirkninger av Erivedge

Pakningsvedlegget har en fullstendig liste over kjente bivirkninger av dette legemidlet. Det er viktig å vite hvilke bivirkninger du kan få under din behandling. Snakk med legen din hvis du opplever bivirkninger når du tar Erivedge. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding

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

Roche Norge AS

Postboks 6610 Etterstad
0607 Oslo

Telefon: 22 78 90 00
www.roche.no