

Sie müssen:

- den Schwangerschaftsstatus überprüfen, den Patienten zu teratogenen Risiken beraten und den Patienten und seine Geschlechtspartnerin an einen spezialisierten Arzt überweisen.
- alle bestätigten Schwangerschaften an Roche melden.
- alle erforderlichen Informationen in das Webportal zum Erivedge® Schwangerschaftsverhütungs-Programm eingeben (www.erivedge-ppp.de).

Benutzername: germany

Passwort: erivedge

Alle Patienten:

- dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben.
- müssen nicht verwendete Kapseln am Ende der Behandlung zurückbringen (*die Beseitigung erfolgt gemäß den nationalen Anforderungen*).
- dürfen während der Behandlung mit Erivedge® und noch 24 Monate nach der letzten Dosis von Erivedge® kein Blut spenden.

Herausgeber:

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Straße 1

79639 Grenzach-Wyhlen

© 2017

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

www.roche.com

September 2017, Version 3

<http://www.bfarm.de/schulungsmaterial.html>



Erivedge® ▼ **Leitfaden für die Kitteltasche**

Roche



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die Roche Pharma AG (grenzach.drug_safety@roche.com oder Fax +49 7624/14-3183) oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de oder Fax: +49 228/207-5207).

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Erivedge® verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Erivedge®
vismodegib

Weibliche Patienten im gebärfähigen Alter:

- müssen monatliche Schwangerschaftstests machen, auch wenn sie amenorrhöisch werden.
- müssen während und noch 24 Monate nach Erhalt der letzten Dosis Erivedge® zwei der empfohlenen Verhütungsmethoden anwenden.
- dürfen während ihrer Behandlung und noch 24 Monate nach Erhalt der letzten Dosis nicht stillen.

Männliche Patienten:

- müssen Kondome benutzen (wenn verfügbar, mit Spermiziden), wenn sie während der Einnahme von Erivedge® und bis zu 2 Monate nach ihrer letzten Dosis Geschlechtsverkehr mit einer Frau haben.
- dürfen während der Behandlung und bis zu 2 Monate nach der letzten Dosis dieses Arzneimittels keinen Samen spenden.

Die Patientin/der Patient muss Sie sofort kontaktieren, wenn sie/seine Geschlechtspartnerin vermutet, schwanger zu sein.

Weitere Informationen zu den Nebenwirkungen von Erivedge® und zur Schwangerschaftsverhütung können in der Fach- und Gebrauchsinformation von Erivedge® nachgelesen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>

oder
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Tel: 030 400456 500
Fax: 030 400456 555
E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de
Website: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/index.html>

oder
Roche Pharma AG, Abt. Arzneimittelsicherheit
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com
Tel.: 07624/ 14 2014
Fax +49 7624/14-3183

Website: www.roche.de