



Erivedge® ▼ Formular zum Nachweis der Beratung

▼ 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).

Dieses Formular ist verpflichtender Teil der Zulassung von Vismodegib und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Vismodegib zu erhöhen. Mit diesem Formular soll daher sicher gestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Erivedge® verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

WARNUNG: EMBRYOFETALER TOD UND SCHWERE GEBURTSFEHLER

Die Anwendung von Erivedge® bei Schwangeren kann zu embryofetalem Tod oder schweren Geburtsfehlern führen. Bei verschiedenen Tierspezies ist gezeigt worden, dass Hedgehog-Signaltransduktionsweg-Inhibitoren, wie z.B. Erivedge®, embryotoxisch und/oder teratogen sind und schwere Missbildungen, einschließlich kraniofaziale Anomalien, Mittellinienfehlbildungen und Gliedmaßendefekte verursachen können. Erivedge® darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Für alle Patienten	
Ich verstehe:	Initialien
<ul style="list-style-type: none"> Erivedge® kann schwere Geburtsfehler verursachen und auch zum Tod eines Kindes vor der Geburt führen. Ich darf Erivedge® nicht an andere Personen weitergeben. Erivedge® wurde nur mir persönlich verschrieben. Ich muss den Erivedge® Arzneimittel-Behälter für Kinder unzugänglich aufbewahren. Ich darf während der Behandlung mit Erivedge® und noch 24 Monate nach der letzten Dosis kein Blut spenden. Ich muss nicht verwendete Kapseln am Ende der Behandlung zurückgeben. 	
Für Frauen, die schwanger werden können	
Ich verstehe:	Initialien
<ul style="list-style-type: none"> Ich darf Erivedge® nicht anwenden, wenn ich schwanger bin oder eine Schwangerschaft plane. Ich darf während der Behandlung mit Erivedge® und noch 24 Monate nach meiner letzten Dosis nicht schwanger werden. Ich habe mit meinem Arzt über die empfohlenen Verhütungsmethoden gesprochen: <ul style="list-style-type: none"> Ich muss während der Einnahme von Erivedge® zwei der empfohlenen Verhütungsmethoden gleichzeitig anwenden. Es sei denn, ich verpflichte mich, zu keinem Zeitpunkt Geschlechtsverkehr zu haben (Abstinenz) Ich muss innerhalb von maximal 7 Tagen vor Beginn der Behandlung mit Erivedge® einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen (Tag des Schwangerschaftstests = Tag 1), der von meinem Arzt durchgeführt wurde, und während der Behandlung einmal im Monat. Ich muss während der Behandlung und bis zu 24 Monate nach meiner letzten Dosis sofort mit meinem Arzt sprechen, wenn: <ul style="list-style-type: none"> ich schwanger werde oder glaube, schwanger zu sein meine Menstruation ausfällt ich keine Verhütungsmethoden mehr anwende ich meine Verhütungsmethode während der Behandlung ändern muss Wenn ich während der Behandlung mit Erivedge® schwanger werde, muss ich die Behandlung sofort abbrechen. Ich darf während und noch 24 Monate nach meiner Behandlung mit Erivedge® nicht stillen. Mein Arzt wird jede Schwangerschaft an Roche, den Hersteller von Erivedge®, weiterleiten. 	
Männliche Patienten	
Ich verstehe:	Initialien
<ul style="list-style-type: none"> Ich muss während der Anwendung von Erivedge® und bis zu 2 Monate nach meiner letzten Dosis immer ein Kondom (mit Spermiziden, wenn verfügbar) benutzen, wenn ich mit einer Frau Geschlechtsverkehr habe, auch wenn bei mir eine Vasektomie durchgeführt wurde. Ich muss meinen Arzt informieren, wenn meine Geschlechtspartnerin schwanger wird während ich Erivedge® einnehme oder bis zu 2 Monate nach meiner letzten Dosis. Ich darf während der Behandlung und bis zu 2 Monate nach meiner letzten Dosis dieses Arzneimittels keinen Samen spenden. 	
Melden Sie Schwangerschaften und unerwünschte Ereignisse an Roche	per Telefon: +49 7624/14-2014 oder per Fax: +49 7624/14-3183 oder E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com

Geschlecht des Patienten (1 ankreuzen): M W Alter: _____ Jahre

Frau im gebärfähigen Alter (1 einkreisen): Ja Nein

Schwangerschaftstest-Ergebnis vor der Behandlung (1 einkreisen): Positiv Negativ

Datum des Schwangerschaftstests vor der Behandlung: _____

Bestätigung des Patienten

Mein Arzt hat die Risiken, die für ein ungeborenes Kind oder einen Säugling bestehen, wenn es Erivedge® während der Schwangerschaft oder Stillzeit ausgesetzt ist, mit mir durchgesprochen. Er/sie hat alle Fragen, die ich zu diesen Risiken und deren Vermeidung hatte, beantwortet.

Name des Patienten (Druckbuchstaben)

Unterschrift Patient

Datum

Bestätigung des Arztes

Ich habe den Patienten _____

(oder die Eltern bzw. den gesetzlichen Vertreter bei Patienten mit mentaler Behinderung) über die Risiken einer Behandlung mit Erivedge®, einschließlich des Risikos für das ungeborene Kind und/oder den Säugling während der Schwangerschaft und Stillzeit, informiert. Ich habe den Patienten (und die Eltern bzw. den gesetzlichen Vertreter bei Patienten mit mentaler Behinderung) gefragt, ob er/sie noch Fragen zu der Behandlung hat und habe alle Fragen nach bestem Wissen beantwortet.

Name des Arztes

Unterschrift des Arztes

Datum

BITTE BEHALTEN SIE DAS UNTERSCHRIEBENE ORIGINALDOKUMENT UND HÄNDIGEN SIE DEM PATIENTEN EINE KOPIE AUS

Ärzte müssen den Abschluss des Beratungsnachweis-Formulars für alle neuen Patienten, die Erivedge® einnehmen, über das Webportal zum Erivedge® Schwangerschaftsverhütungs-Programm bestätigen.
www.erivedge-ppp.de

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.: +49 7624/14-2014
Fax +49 7624/14-3183
Website: www.roche.de

