

ERIVEDGE® LEITFADEN ZUR PATIENTENBERATUNG



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	Initialen
Ich verstehe:	
• Erivedge kann schwere Geburtsfehler verursachen und auch zum Tod eines Babys 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:	
• 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: ◦ 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 (Tag des Schwangerschaftstests = Tag 1) vor Beginn der Behandlung mit Erivedge einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen, der von meinem Arzt durchgeführt wurde, und während der Behandlung einmal im Monat.	
• Ich muss während der Behandlung und noch 24 Monate nach meiner letzten Dosis sofort mit meinem Arzt sprechen, wenn: ◦ 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, melden.	
Für männliche Patienten	
Ich verstehe:	
• Ich muss während der Anwendung von Erivedge und noch 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 während ich Erivedge einnehme oder noch 2 Monate nach meiner letzten Dosis schwanger wird.	
• Ich darf während der Behandlung und noch für 2 Monate nach meiner letzten Dosis dieses Arzneimittels keinen Samen spenden.	
Melden Sie Schwangerschaften und unerwünschte Ereignisse an Roche unter +43-1-27739-0 oder austria.drug_safety@roche.com	

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43-50555-36207, Website: nebenwirkung.basg.gv.at und an kohlpharma GmbH, hotline-qs@kohlpharma.com.

Weiterführende Informationen können Sie der Fachinformation von Erivedge entnehmen.

Dieser Leitfaden zur Patientenberatung ist eine Anforderung im Rahmen der Zulassung von Erivedge und enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Erivedge beachten müssen. Dieser Leitfaden muss zusammen mit der Erivedge Fachinformation gelesen werden.

Den Leitfaden für die Patientenberatung können Sie bei kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig, info@kohlpharma.com oder unter folgender Webseite: www.kohlpharma.com/downloadbereich/ herunterladen.

Für die bessere Lesbarkeit verwenden wir an manchen Stellen nur die männliche Form, sprechen aber damit alle Geschlechter an.

Kontaktadresse im Unternehmen:

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Erivedge benötigen, kontaktieren Sie uns bitte unter folgender E-Mail Adresse: info@kohlpharma.com oder unter der Telefonnummer +49 (0) 6867 / 920-5477.

© Roche Austria GmbH, 2022. Alle erwähnten Marken- und Handelsnamen sind rechtlich geschützt.