

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer Erivedge voor te schrijven.

De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be) rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".



## ERIVEDGE® (vismodegib) HERINNERINGSKAART VOOR GEZONDHEIDSZORGBEOEFENAARS

RMA versie 03/2019



### **Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten:**

- Maandelijks een zwangerschapstest ondergaan, ook als zij amenorroïsch zijn geworden.
- Altijd de aanbevolen anticonceptiemethoden gebruiken tijdens hun behandeling met Erivedge en gedurende 24 maanden na de laatste dosis.
- Geen borstvoeding geven tijdens hun behandeling en gedurende 24 maanden na de laatste dosis.

### **Mannelijke patiënten moeten:**

- Altijd een condoom gebruiken (met zaaddodend middel, indien beschikbaar) wanneer zij seks hebben met een vrouwelijke partner. Dit geldt tijdens het gebruik van Erivedge en gedurende 2 maanden na de laatste dosis.
- Zich onthouden van spermadonaties tijdens de behandeling en gedurende 2 maanden na de laatste dosis van dit geneesmiddel.

**Patiënten informeren over de noodzaak om u dringend te contacteren in geval van het vermoeden van een zwangerschap (met inbegrip van de partner van een patiënt)**

**U dient:**

- Na te gaan of de persoon zwanger is, de patiënt te adviseren over het teratogene risico en de patiënt of haar partner naar een specialist te verwijzen.
- Alle bevestigde zwangerschappen aan Roche te melden.
- De benodigde informatie te verstrekken via de Zwangerschapspreventie-website voor gezondheidszorgbeoefenaars ([www.erivedge-ppp.be](http://www.erivedge-ppp.be))

**Alle patiënten informeren om:**

- Dit geneesmiddel nooit aan iemand anders te geven.
- Alle ongebruikte capsules naar de apotheker terug te brengen aan het einde van de behandeling.
- Geen bloeddonaties te doen tijdens de behandeling en gedurende de 24 maanden na de laatste dosis.

Aanvullende informatie over ongewenste bijwerkingen van Erivedge en zwangerschapspreventie is opgenomen in de SKP en in de bijsluiters van Erivedge.

**Melden van bijwerkingen**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen of een zwangerschap geassocieerd met het gebruik van Erivedge te melden aan de afdeling Vigilantie van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg). Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Gezondheidszorgbeoefenaars kunnen eveneens ongewenste effecten melden bij de afdeling farmacovigilantie van Roche per post naar het adres van N.V. Roche S.A., Dantestraat 75, 1070 Brussel, per telefoon op het nummer +32 (0) 2 525 82 99, per fax op het nummer +32 (0) 2 525 84 66 of per e-mail naar [brussels.drug\\_safety@roche.com](mailto:brussels.drug_safety@roche.com)