




Um den Nutzen für Ihre Gesundheit aus den Wirkungen der Medikation Erivedge zu maximieren, um seine ordnungsgemäße Verwendung sicherzustellen und unerwünschten Wirkungen zu begrenzen, müssen bestimmte Maßnahmen / Vorkehrungen getroffen werden, die in diesem Material erklärt werden. (RMA Version 03/2019)

<b>FORMULAR ZUR ÜBERPRÜFUNG, OB DIE RATSCHLÄGE FÜR DIE ANWENDUNG VON ERIVEDGE® (VISMODEGIB) VERSTANDEN WORDEN SIND.</b>		Namenskürzel
<p><b>WARNHINWEIS: TOD DES UNGEBORENEN KINDES UND SCHWERE ANGEBORENE MISSBILDUNGEN</b></p> <p> Erivedge kann zum Tod des ungeborenen Kindes oder zu schweren angeborenen Missbildungen führen, wenn es bei einer schwangeren Frau angewendet wird. Es ist gezeigt worden, dass Hedgehog-Signalweg-Inhibitoren wie Erivedge bei diversen Tierarten embryotoxische bzw. teratogene Wirkungen haben, d. h. dass sie für das ungeborene Tier giftig sind oder bei ihm zu schweren Missbildungen führen können, auch zu kraniofazialen Anomalien (im Bereich des Schädels und Gesichts), Anomalien der Medianlinie des Körpers und zu Anomalien der Gliedmaßen. Erivedge darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.</p>		
<b>Gilt für alle Patienten</b>		
Ich verstehe die folgenden Punkte:		
<ul style="list-style-type: none"><li>• Erivedge kann zu schweren Anomalien beim ungeborenen Kind und zu dessen Tod führen.</li><li>• Ich darf Erivedge nicht an andere Personen weitergeben. Erivedge ist nur mir persönlich verschrieben worden.</li><li>• Ich muss Erivedge außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.</li><li>• Ich darf kein Blut spenden, solange ich Erivedge einnehme sowie für weitere 24 Monate nach meiner letzten Dosis.</li><li>• Ich muss die nicht eingenommenen Kapseln am Ende der Behandlung zurückgeben.</li></ul>		
<b>Für Frauen im gebärfähigen Alter</b>		
Ich verstehe die folgenden Punkte:		
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ich darf Erivedge nicht einnehmen, wenn ich schwanger bin oder, wenn ich beabsichtige, schwanger zu werden</li><li>• Ich darf während der Einnahme von Erivedge sowie für weitere 24 Monate nach meiner letzten Dosis nicht schwanger werden</li><li>• Das für mich zuständige medizinische Fachpersonal hat mit mir über die empfohlenen Methoden zur Schwangerschaftsverhütung gesprochen<ul style="list-style-type: none"><li>○ Solange ich Erivedge einnehme muss ich gleichzeitig 2 empfohlene Methoden zur Schwangerschaftsverhütung anwenden,</li><li>○ außer wenn ich mich dazu verpflichte, keinerlei Geschlechtsverkehr zu haben (bei Abstinenz)</li></ul></li><li>• Um sicher zu sein, dass ich nicht schwanger bin, muss bei mir ein Schwangerschaftstest durch medizinisches Fachpersonal innerhalb von maximal 7 Tagen (Tag des Schwangerschaftstest = Tag 1) vor Beginn der Behandlung mit Erivedge durchgeführt werden, der dies bestätigt. Dieser Schwangerschaftstest muss danach während der Dauer der Behandlung jeden Monat wiederholt werden</li></ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ich muss sofort das für mich zuständige medizinische Fachpersonal darüber informieren, wenn einer der nachstehenden Umstände während der Behandlung oder in den 24 Monaten nach meiner letzten Dosis eintritt: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Wenn ich schwanger bin oder aus irgendeinem Grund glaube, schwanger zu sein</li> <li>○ Wenn meine Regel ausgeblieben ist</li> <li>○ Wenn ich meine Methode der Schwangerschaftsverhütung nicht mehr anwende</li> <li>○ Wenn ich während der Behandlung meine Methode zur Schwangerschaftsverhütung ändern muss</li> </ul> </li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn ich während der Behandlung mit Erivedge schwanger werde, muss ich die Behandlung sofort beenden</li> <li>• Ich darf nicht stillen, solange ich Erivedge einnehme sowie für weitere 24 Monate nach meiner letzten Dosis</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falls ich schwanger werde, wird das für mich zuständige medizinische Fachpersonal die Firma Roche, die Herstellerin von Erivedge, davon informieren.</li> </ul>	

**Gilt nur für männliche Patienten**

Ich verstehe die folgenden Punkte:	
Während meiner Behandlung und für weitere 2 Monate nach der letzten Dosis muss ich beim Geschlechtsverkehr mit Frauen stets ein Kondom benutzen, auch dann, wenn bei mir eine Vasektomie (Durchtrennung der Samenleiter zur Sterilisation) durchgeführt worden ist.	
Ich werde das für mich zuständige medizinische Fachpersonal informieren, falls meine Partnerin während meiner Behandlung mit Erivedge oder in den 2 Monaten nach meiner letzten Dosis schwanger wird	
Während meiner Behandlung und für 2 weitere Monate nach meiner letzten Dosis darf ich kein Sperma für Samenspenden abgeben	

**Jeder Fall von Schwangerschaft oder einer Nebenwirkung muss gemeldet werden, siehe unten (\*)**

Geschlecht des Patienten (Kreuzen Sie eine der beiden Möglichkeiten an): M \_\_\_ W \_\_\_      Alter: \_\_\_ Jahre

Frau im gebärfähigen Alter (Kreisen Sie eine der beiden Möglichkeiten ein): Ja    Nein

Ergebnis des Schwangerschaftstests vor Beginn der Behandlung (Kreisen Sie eine der beiden Möglichkeiten ein):  
Positiv    Negativ

Datum des Schwangerschaftstests vor der Behandlung: \_\_\_\_\_

**Bestätigung des Patienten/der Patientin**

Mein Arzt/Meine Ärztin hat mich eingehend darüber informiert, welche Risiken bei einer Behandlung mit Erivedge während der Schwangerschaft oder Stillzeit für ein ungeborenes Kind oder einen Säugling bestehen. Er/Sie hat mir alle nur möglichen Fragen im Hinblick auf diese Risiken und auch, wie sie vermieden werden können, beantwortet.

Name des Patienten (in Großbuchstaben): \_\_\_\_\_

Unterschrift des Patienten: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Bestätigung des Arztes/der Ärztin oder des medizinischen Fachpersonals

Ich habe dem Patienten/der Patientin (Name) \_\_\_\_\_ (oder dessen/deren Angehörigem oder Vormund, falls der Patient/die Patientin geistig behindert ist) die Risiken einer Behandlung mit Erivedge erklärt, auch die Risiken für ein ungeborenes Kind bzw. einen Säugling im Falle einer Behandlung der Mutter während der Schwangerschaft oder Stillzeit. Ich habe den Patienten/die Patientin (und dessen/deren Angehörigem oder Vormund, falls der Patient/die Patientin geistig behindert ist) gefragt, ob Fragen zur Behandlung bestehen, und ich habe diese nach bestem Wissen und Gewissen beantwortet.

Name des Arztes/der Ärztin oder der Person des zuständigen medizinischen Fachpersonals \_\_\_\_\_

---

Unterschrift des Arztes/der Ärztin oder der Person des zuständigen medizinischen Fachpersonals

Datum:

**BEWAHREN SIE DAS ORIGINAL DES UNTERZEICHNETEN DOKUMENTS AUF UND GEBEN SIE DEM PATIENTEN EINE KOPIE DAVON**

**Das zuständige medizinische Fachpersonals muss dieses Formular zur Überprüfung, ob die Ratschläge für die Anwendung von Erivedge verstanden worden sind, zwecks Verhütung einer Schwangerschaft für alle neuen Patienten ausfüllen. Dies geschieht online über das Portal [www.erivedge-ppp.be](http://www.erivedge-ppp.be)**

**(\*) MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN ODER SCHWANGERSCHAFTEN:**

**Für Belgien:**

Das medizinische Fachpersonal ist aufgefordert, die Nebenwirkungen oder eine Schwangerschaft unter Anwendung von Erivedge dem Abteilung Vigilanz der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (FAAG) zu melden. Die Meldung kann online über [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) erfolgen oder mithilfe der „Fiche jaune papier“ (Gelbes Meldeformular in Papierform), erhältlich über das „Repertoire Commenté des Médicaments (Kommentiertes Arzneimittelrepertoire) und die Folia Pharmacotherapeutica. Das Meldeformular „Fiche jaune“ kann per Post an folgende Adresse geschickt werden: FAAG Abteilung Vigilanz - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, per Fax an die Nummer 02/528 40 01 oder per E-Mail an: [adversedrugsreactions@afmps.be](mailto:adversedrugsreactions@afmps.be).

**Für Luxemburg:**

Die Nebenwirkungsmeldungen melden an:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine, Laboratoire de Pharmacologie Clinique et de Toxicologie, Hôpital Central 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, CO 60034, F-54035 Nancy Cedex

Fax : +33 3 83 32 33 44

E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

oder

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi – Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg

Fax : +352 2479 5615

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/directionsante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

**Für Belgien und Luxemburg:**

Die Nebenwirkungsmeldungen können auch an die Abteilung Pharmakovigilanz der Firma Roche unter folgenden Adressen gemeldet werden: Per Post an N.V. Roche S.A., rue Dante 75, 1070 Bruxelles, telefonisch an +32 (0)2 525 82 99, per Fax an +32 (0)2 525 84 66 oder per E-Mail an: [brussels.drug\\_safety@roche.com](mailto:brussels.drug_safety@roche.com).

Diese Unterlagen enthalten nicht alle Informationen. Vor Verschreibung bzw. Abgabe von Erivedge lesen Sie bitte zwecks vollständiger Information die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. Der vollständige, aktualisierte Text der Fachinformation kann über die Internetadresse [www.afmps.be](http://www.afmps.be) unter der Rubrik Notices et RCP des Médicaments“ abgerufen werden.