




Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel Erivedge, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen / voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA versie 03/2019).

VOORLICHTINGSVERKLARING VOOR ERIVEDGE®(VISMODEGIB)		Paraaf
<p>WAARSCHUWING: EMBRYOFOETALE STERFTE EN ERNSTIGE GEBOORTEAFWIJINGEN</p> <p>Erivedge kan embryofociale sterfte of ernstige geboortefwijkingen veroorzaken wanneer het wordt toegediend aan een zwangere vrouw. Van Hedgehog-sigtaalrouteremmers zoals Erivedge is bij meerdere diersoorten aangetoond dat ze embryotoxisch en/of teratogeen zijn en ernstige misvormingen kunnen veroorzaken, waaronder craniofaciale anomalieën en afwijkingen van de middellijn en de ledematen. Erivedge mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.</p>		
		
Voor alle patiënten		
Ik begrijp dat:		
<ul style="list-style-type: none">• Erivedge kan leiden tot ernstige geboortefwijkingen en embryofociale sterfte.• Ik moet Erivedge niet aan iemand anders geven. Erivedge is alleen aan mij voorgeschreven.• Ik bewaar Erivedge buiten het bereik en zicht van kinderen.• Ik mag geen bloed doneren tijdens de behandeling met Erivedge en gedurende 24 maanden na de laatste dosis.• Ik moet de ongebruikte capsules aan het einde van de behandeling terugbrengen.		
Voor vrouwen die zwanger kunnen worden		
Ik begrijp dat:		
<ul style="list-style-type: none">• Ik Erivedge niet mag gebruiken als ik zwanger ben of als ik van plan ben zwanger te worden• Ik niet zwanger mag worden terwijl ik Erivedge gebruik en gedurende 24 maanden na mijn laatste dosis• Mijn arts me verteld heeft over de aanbevolen anticonceptiemethoden<ul style="list-style-type: none">○ Zolang ik Erivedge gebruik, moet ik gelijktijdig gebruikmaken van 2 aanbevolen anticonceptiemethoden○ Tenzij ik vastbesloten ben om geen geslachtsgemeenschap te hebben (onthouding)• Ik een negatieve zwangerschapstest moet hebben, uitgevoerd door een gezondheidszorgbeoefenaar binnen maximaal 7 dagen (dag van de zwangerschapstest = dag 1) voor de start van de Erivedge-behandeling, en daarna maandelijks, tijdens de behandeling• Ik mijn gezondheidszorgbeoefenaar onmiddellijk moet inlichten als een van de volgende gebeurtenissen zich voordoet tijdens de behandeling en gedurende 24 maanden na mijn laatste dosis:<ul style="list-style-type: none">○ Als ik zwanger wordt of om welke reden dan ook denk dat ik mogelijk zwanger ben,○ Als mijn menstruatie uitblijft○ Als ik stop met het gebruik van anticonceptie○ Als ik tijdens de behandeling de anticonceptie moet veranderen		

<ul style="list-style-type: none"> Ik onmiddellijk moet stoppen met de behandeling met Erivedge in geval ik zwanger wordt Ik geen borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van Erivedge en gedurende 24 maanden na mijn laatste dosis 	
<ul style="list-style-type: none"> Mijn arts elke zwangerschap aan Roche, de fabrikant van Erivedge, zal rapporteren. 	

Voor mannelijke patiënten

Ik begrijp dat:	
Ik altijd een condoom moet gebruiken, ook na vasectomie, wanneer ik seks heb met een vrouw, zolang ik Erivedge gebruik en gedurende 2 maanden na de laatste dosis.	
Ik mijn arts zal informeren als mijn partner zwanger wordt tijdens mijn behandeling met Erivedge of gedurende 2 maanden na mijn laatste dosis	
Ik geen sperma mag doneren tijdens de behandeling en gedurende 2 maanden na mijn laatste dosis van dit geneesmiddel	

Elke zwangerschap of bijwerking moet worden gemeld, zie hieronder (*)

Geslacht van de patiënt (één van de twee aankruisen): M____ V____ Leeftijd: ____ jaar

Vrouw die zwanger kan worden (omcirkel één van de twee opties): Ja Nee

Resultaat van de zwangerschapstest vóór de behandeling (omcirkel één van de twee opties):

Positief Negatief

Datum van de zwangerschapstest vóór de behandeling: _____

Bevestiging van de patiënt

Mijn arts overliep met mij de risico's van blootstelling aan Erivedge voor ongeboren kinderen tijdens de zwangerschap en voor zuigelingen wanneer deze borstvoeding krijgen. Hij heeft al mijn vragen over deze risico's beantwoord en hij heeft uitgelegd hoe ik ze kan vermijden.

Naam van de patiënt (in drukletters): _____

Handtekening van de patiënt: _____

Datum: _____

Bevestiging van de arts of gezondheidszorgbeoefenaar

Ik heb uitgelegd aan patiënt _____ (of zijn ouder of voogd in het geval van een patiënt met een verstandelijke beperking) dat er risico's aan de behandeling met Erivedge zijn verbonden, met inbegrip van het risico van blootstelling van het ongeboren kind en/of de zuigeling tijdens de zwangerschap of borstvoeding. Ik heb de patiënt (en haar/zijn ouder of voogd in geval de patiënt aan psychische deficiëntie lijdt) gevraagd of hij/zij vragen had over de behandeling en ik heb deze vragen zo goed mogelijk beantwoord.

Naam_ van de arts of gezondheidszorgbeoefenaar: _____

Handtekening van de arts of gezondheidszorgbeoefenaar _____

Datum: _____

BEWAAR HET ORIGINELE ONDERTEKENDE DOCUMENT EN GEEF EEN KOPIE MEE AAN DE PATIËNT

De gezondheidszorgbeoefenaars dienen deze Voorlichtingsverklaring voor alle nieuwe patiënten die Erivedge gebruiken via de Zwangerschapspreventie-website voor gezondheidszorgbeoefenaars in te vullen www.erivedge-ppp.be

(*) MELDING VAN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN OF ZWANGERSCHAP:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen 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 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. 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.be.

De gezondheidszorgbeoefenaars kunnen eveneens ongewenste effecten melden bij de afdeling farmacovigilantie van Roche per post naar het adres 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.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer Erivedge voor te schrijven (en/of af te leveren). De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek « BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel ».