

FORMULÄR FÖR VERIFIERING AV RÅDGIVNING

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Erivedge® Formulär för verifiering av rådgivning	Initialer
<p>VARNING: EMBRYO-/FOSTERDÖD OCH ALLVARLIGA MISSBILDNINGAR</p> <p>Erivedge® kan orsaka embryo-/fosterdöd eller allvarliga missbildningar då det ges till en gravid kvinna. Hedgehoghämmare såsom Erivedge® har visats vara embryotoxiska och/eller teratogena i flera djurarter och kan orsaka allvarliga missbildningar, inklusive kraniofaciala anomaliteter, defekter i medellinjen och defekter på lemmar. Erivedge® får inte användas under graviditet.</p>	
<p>För alla patienter</p> <p>Jag är medveten om följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erivedge® kan orsaka allvarliga missbildningar och kan leda till att fostret dör före födseln. • Jag får inte ge Erivedge® till någon annan person. Erivedge® har enbart ordinerats åt mig. • Jag måste förvara Erivedge® utom syn- och räckhåll för barn. • Jag får inte vara blodgivare medan jag tar Erivedge® och inom 24 månader efter den sista dosen. • Jag måste återlämna de oanvända kapslarna till apotekspersonal eller läkare efter avslutad behandling. 	
<p>För fertila kvinnor</p> <p>Jag är medveten om följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jag får inte ta Erivedge® om jag är gravid eller planerar att bli gravid. • Jag får inte bli gravid medan jag tar Erivedge eller inom 24 månader efter min sista dos. • Sjukvårdspersonalen har talat med mig om rekommenderade preventivmetoder. <ul style="list-style-type: none"> o Jag måste använda två (2) sorters rekommenderade preventivmetoder samtidigt medan jag tar Erivedge® o Såvida jag inte förbinder mig att inte ha samlag vid något tillfälle alls (avhållsamhet) • Jag måste genomgå ett negativt graviditetstest som utförs av sjukvårdspersonal inom maximalt sju dagar (dag för graviditetstestet = dag 1) innan jag påbörjar behandling med Erivedge® och varje månad under behandlingen. • Jag måste prata med sjukvårdspersonalen omedelbart under behandlingen och inom 24 månader efter min sista dos: <ul style="list-style-type: none"> o Om jag blir gravid eller av någon anledning tror att jag kan vara gravid o Om jag inte får min menstruation som förväntat o Om jag slutar att använda preventivmedel o Om jag behöver byta preventivmetod under behandling. • Om jag blir gravid under behandlingen med Erivedge®, måste jag omedelbart avbryta behandlingen. • Jag får inte amma medan jag tar Erivedge® och inom 24 månader efter min sista dos. • Sjukvårdspersonalen kommer att rapportera alla graviditeter till Roche, tillverkaren av Erivedge®. 	

För manliga patienter	Initialer
Jag är medveten om följande:	
<ul style="list-style-type: none"> Jag måste alltid använda kondom när jag har sex med en kvinna medan jag står på Erivedge®-behandling och inom 2 månader efter min sista dos, även om jag har genomgått vasktomi. 	
<ul style="list-style-type: none"> Jag kommer att meddela sjukvårdspersonalen ifall min kvinnliga sexpartner blir gravid medan jag tar Erivedge® eller inom 2 månader efter min sista dos. 	
<ul style="list-style-type: none"> Jag får inte donera sperma någon gång medan jag behandlas och inom 2 månader efter den sista dosen av detta läkemedel. 	
Rapportera graviditet och biverkningar till Roche, tfn 010 554 500 (24 h)	
Patientens kön (kryssa för ett alternativ): M ____ K ____ Ålder: ____ v Fertil kvinna (ringa in ett alternativ): Ja Nej Resultat av graviditetstest före behandling (ringa in ett alternativ): Positivt Negativt Datum för graviditetstest före behandling: _____	
Patientens bekräftelse Min läkare har förklarat för mig om riskerna för foster eller spädbarn om de exponeras för Erivedge® under graviditet eller amning. Han/hon har svarat på eventuella frågor som jag har haft om dessa risker och hur de kan förebyggas.	
Patientens namn (text): _____ Patientens underskrift: _____ Datum: _____	
Läkarens eller sjukvårdspersonalens bekräftelse Jag har förklarat för patienten vid namn _____ (eller förälder eller vårdnadshavare om patienten är psykiskt handikappad) om de risker som behandling med Erivedge® förknippas med, inklusive risken att exponera ett foster och/eller spädbarn under graviditet och amning. Jag har frågat patienten (och föräldern eller vårdnadshavaren om patienten är psykiskt handikappad) om han/hon har några frågor om behandlingen och har besvarat dessa frågor efter bästa förmåga.	
Läkarens eller sjukvårdspersonalens namn _____ Läkarens eller sjukvårdspersonalens underskrift _____ Datum: _____	
BEHÅLL ORIGINALLET AV DET UNDERSKRIVNA DOKUMENTET OCH GE EN KOPIA TILL PATIENTEN	
Sjukvårdspersonal måste konfirmera att formuläret för verifiering av rådgivning är ifyllt för samtliga nya patienter som tar Erivedge® genom att gå in på webbportalen www.erivedge.fi och fylla i den efterfrågade informationen.	