

Erivedge®: Ohjeet potilaan opastamiseen	
VAROITUS: ALKIO- JA SIKIÖKUOLEMAT JA VAIKEAT SYNNYNNÄISET KEHITYSHÄIRIÖT	
Erivedge®-valmisteen anto raskauden aikana voi aiheuttaa alkio- ja sikiökuoleman tai vaikean synnyntäisen kehityshäiriön. Hedgehog-signalointireitin estäjien kuten Erivedge®-valmisteen on todettu olevan alkiotoksisia ja/tai teratogeenisiä useilla eläinlajeilla, ja ne voivat aiheuttaa vaikeita epämuodostumia, mm. kallon ja kasvojen anomaliaita ja keskiviivan tai raajojen poikkeavuuksia. Erivedge®-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana.	
Kaikki potilaat	
Ymmärrän seuraavat seikat:	
<ul style="list-style-type: none"> • Erivedge® voi aiheuttaa vakavia synnyntäisiä kehityshäiriöitä ja johtaa sikiön kuolemaan. • En saa antaa Erivedge®-valmistetta kenellekään muulle. Erivedge® on määrätty vain minulle. • Erivedge® on säilytettävä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä. • En saa luovuttaa verta Erivedge®-hoidon aikana enkä 24 kuukauden kuluessa viimeisen annoksen jälkeen. • Minun täytyy palauttaa käyttämättömät kapselit hoidon lopussa. 	
Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi	
Ymmärrän seuraavat seikat:	
<ul style="list-style-type: none"> • En saa ottaa Erivedge®-valmistetta, jos olen raskaana tai suunnittelen raskautta • En saa tulla raskaaksi Erivedge®-valmisteen käytön aikana enkä 24 kuukauden kuluessa viimeisen annoksen jälkeen • Terveystieteiden ammattilainen on kertonut minulle suositeltavista ehkäisymenetelmistä • Erivedge®-valmisteen käytön aikana minun on käytettävä kahta (2) suositeltavaa ehkäisymenetelmää yhtä aikaa • Voin myös sitoutua siihen, että en ole kertaakaan yhdynnässä (selibaatti) • Minun on saatava negatiivinen tulos terveydenhuollon ammattilaisen tekemästä raskaustestistä korkeintaan 7 vuorokautta ennen Erivedge®-hoidon aloittamista (raskaustestin päivämäärä = päivä 1) ja joka kuukausi hoidon aikana • Minun on kerrottava välittömästi terveydenhuollon ammattilaiselle, jos hoidon aikana tai 24 kuukauden kuluessa viimeisen annoksen jälkeen tapahtuu jokin seuraavista: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tulen raskaaksi tai epäilen jostain syystä olevani raskaana ○ Kuukautiset eivät tule odotetusti ○ Lopetan ehkäisyn käytön ○ Hoidon aikana käyttämäni ehkäisymenetelmä on vaihdettava toiseen • Jos tulen raskaaksi Erivedge®-hoidon aikana, minun on lopetettava hoito heti • En saa imettää Erivedge®-valmisteen käytön aikana enkä 24 kuukauden kuluessa viimeisen annoksen jälkeen • Terveystieteiden ammattilainen ilmoittaa kaikista raskauksista Rochelle, joka on Erivedge®-lääkkeen valmistaja. 	
Miespotilaat:	
Ymmärrän seuraavat seikat:	
<ul style="list-style-type: none"> • Minun on aina käytettävä kondomia, kun olen yhdynnässä naisen kanssa Erivedge®-lääkkeen käytön aikana tai 2 kuukauden aikana viimeisen annoksen jälkeen, vaikka siemenjohtimeni olisi katkaistu. • Kerron terveydenhuollon ammattilaiselle, jos naispuolinen seksikumppanini tulee raskaaksi Erivedge®-hoitoni aikana tai 2 kuukauden kuluessa viimeisestä annoksestani. • En saa luovuttaa siittiöitä missään vaiheessa hoidon aikana enkä 2 kuukauden kuluessa viimeisen lääkeannokseni jälkeen. 	
Raskaudesta ja haittatapahtumista ilmoitetaan Rochelle, puh. 010 554 500 tai finland.laaketurva@roche.com	