

Erivedge® Formulär Riktlinje för patientrådgivning	
<b>VARNING: EMBRYO-/FOSTERDÖD OCH ALLVARLIGA MISSBILDNINGAR</b>	
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.	
För alla patienter	
Jag är medveten om följande:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erivedge® kan orsaka allvarliga missbildningar och kan leda till att fostret dör före födseln</li> <li>• Jag får inte ge Erivedge® till någon annan person. Erivedge® har enbart ordinerats åt mig</li> <li>• Jag måste förvara Erivedge® utom syn- och räckhåll för barn</li> <li>• Jag får inte vara blodgivare medan jag tar Erivedge® och inom 24 månader efter den sista dosen</li> <li>• Jag måste återlämna de oanvända kapslarna till apotekspersonal eller läkare efter avslutad behandling.</li> </ul>	
För fertila kvinnor	
Jag är medveten om följande:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jag får inte ta Erivedge® om jag är gravid eller planerar att bli gravid</li> <li>• Jag får inte bli gravid medan jag tar Erivedge® eller inom 24 månader efter min sista dos</li> <li>• Sjukvårdspersonalen har talat med mig om rekommenderade preventivmetoder <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Jag måste använda två (2) sorters rekommenderade preventivmetoder samtidigt medan jag tar Erivedge®</li> <li>○ Såvida jag inte förbinder mig att inte ha samlag vid något tillfälle alls (avhållsamhet)</li> </ul> </li> <li>• 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</li> <li>• Jag måste prata med sjukvårdspersonalen omedelbart under behandlingen och inom 24 månader efter min sista dos: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Om jag blir gravid eller av någon anledning tror att jag kan vara gravid</li> <li>○ Om jag inte får min menstruation som förväntat</li> <li>○ Om jag slutar att använda preventivmedel</li> <li>○ Om jag behöver byta preventivmetod under behandling</li> </ul> </li> <li>• Om jag blir gravid under behandlingen med Erivedge®, måste jag omedelbart avbryta behandlingen</li> <li>• Jag får inte amma medan jag tar Erivedge® och inom 24 månader efter min sista dos</li> <li>• Sjukvårdspersonalen kommer att rapportera alla graviditeter till Roche, tillverkaren av Erivedge®</li> </ul>	
För manliga patienter	
Jag är medveten om följande:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 vasektomi</li> <li>• Jag kommer att meddela sjukvårdspersonalen ifall min kvinnliga sexpartner blir gravid medan jag tar Erivedge® eller inom 2 månader efter min sista dos</li> <li>• Jag får inte donera sperma någon gång medan jag behandlas och inom 2 månader efter den sista dosen av detta läkemedel</li> </ul>	
<b>Rapportera graviditet och biverkningar till Roche, tfn 010 554 500 eller <a href="mailto:finland.laaketurva@roche.com">finland.laaketurva@roche.com</a></b>	