

## FORMULÄR FÖR VERIFIERING AV RÅDGIVNING

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Erivedge® Formulär för verifiering av rådgivning	Initialer
<p><b>VARNING: EMBRYO-/FOSTERDÖD OCH ALLVARLIGA MISSBILDNINGAR</b></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><b>För alla patienter</b></p> <p>Jag är medveten om följande:</p> <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>	
<p><b>För fertila kvinnor</b></p> <p>Jag är medveten om följande:</p> <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>o Jag måste använda två (2) sorters rekommenderade preventivmetoder samtidigt medan jag tar Erivedge®</li> <li>o 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>o Om jag blir gravid eller av någon anledning tror att jag kan vara gravid</li> <li>o Om jag inte får min menstruation som förväntat</li> <li>o Om jag slutar att använda preventivmedel</li> <li>o 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	Initialer
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> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <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 (24 h)</b>	
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: _____	
<b>Patientens bekräftelse</b> 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: _____	
<b>Läkarens eller sjukvårdspersonalens bekräftelse</b> 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: _____	
<b>BEHÅLL ORIGINALLET AV DET UNDERSKRIVNA DOKUMENTET OCH GE EN KOPIA TILL PATIENTEN</b>	
Sjukvårdspersonal måste konfirmera att formuläret för verifiering av rådgivning är ifyllt för samtliga nya patienter som tar Erivedge® genom att gå in på webbportalen <a href="http://www.erivedge.fi">www.erivedge.fi</a> och fylla i den efterfrågade informationen.	