

▼ Erivedge® bekreftelsesskjema ved rådgivning

ADVARSEL: EMBRYOFØTAL DØD OG ALVORLIGE FOSTERSKADER Erivedge kan forårsake embryoføtal død eller alvorlige fosterskader dersom det gis til en gravid kvinne. Hemmere av Hedgehog signalveien, slik som Erivedge, har vist seg å være embryotoksisk og/eller teratogent hos flere dyrearter og kan forårsake alvorlige misdannelser, inkludert misdannelser i kranium/ansikt/nakke-regionen, midtlinje defekter og defekte lemmer. Erivedge må ikke brukes ved graviditet.	INITIALER
For alle pasienter	
Jeg forstår at:	
<ul style="list-style-type: none"> • Erivedge kan forårsake alvorlige fosterskader og kan føre til at barnet dør før det er født 	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeg må ikke gi Erivedge til en annen person. Erivedge er kun forskrevet til meg 	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeg må oppbevare Erivedge utilgjengelig for barn 	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeg må ikke gi blod når jeg tar Erivedge og i løpet av 24 måneder etter den siste dosen 	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeg skal levere inn kapsler jeg ikke har brukt til apoteket når behandlingen er avsluttet 	
For kvinner som kan bli gravide	
Jeg forstår at:	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeg ikke må ta Erivedge hvis jeg er gravid eller planlegger å bli gravid 	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeg må ikke bli gravid når jeg tar Erivedge og i løpet av 24 måneder etter min siste dose 	
<ul style="list-style-type: none"> • Helsepersonell har snakket med meg om anbefalte prevensjonsmetoder 	
<ul style="list-style-type: none"> - Jeg må bruke 2 anbefalte prevensjonsmetoder samtidig når jeg tar Erivedge - Med mindre jeg har forpliktet meg til å ikke ha samleie på noe som helst tidspunkt (avholdenhet) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeg må ha en negativ graviditetstest utført av helsepersonell inntil maksimalt 7 dager (dag for testing av graviditet = dag 1) før jeg starter behandling med Erivedge og hver måned under behandling 	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeg må kontakte helsepersonell umiddelbart under behandling og i 24 måneder etter min siste dose: <ul style="list-style-type: none"> - Dersom jeg blir gravid eller har grunn til å tro at jeg er gravid - Dersom menstruasjonen min uteblir - Dersom jeg slutter å bruke prevensjon - Dersom jeg må endre prevensjon under behandling 	
<ul style="list-style-type: none"> • Dersom jeg blir gravid under behandling med Erivedge må jeg umiddelbart slutte å ta Erivedge 	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeg må ikke amme når jeg tar Erivedge og i løpet av 24 måneder etter min siste dose 	
<ul style="list-style-type: none"> • Legen min vil rapportere enhver graviditet til Roche, som er produsenten av Erivedge 	
<ul style="list-style-type: none"> • Erivedge forskrives for kun 28 dager til pasienter som er fertile kvinner, forlengelse av behandling krever ny resept 	
For mannlige pasienter	
Jeg forstår at:	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeg må alltid bruke kondom når jeg har samleie med en kvinne når jeg tar Erivedge og i 2 måneder etter min siste dose, selv om jeg er sterilisert (har foretatt en vasektomi) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeg vil informere legen min hvis min kvinnelige seksualpartner blir gravid mens jeg tar Erivedge eller innen 2 måneder etter min siste dose 	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeg skal ikke donere sæd på noe som helst tidspunkt under behandlingen og i 2 måneder etter min siste dose av dette legemidlet 	
Rapporter graviditet og bivirkninger til Roche på 22 78 90 00	

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til RELIS via skjema (www.legemiddelverket.no/meldeskjema)

Pasientens kjønn (kryss av for én av delene): M K

Alder: _____ år

Fertil kvinne (sett ring rundt ett av svarene): Ja Nei

Resultat av graviditetstest før behandlingsstart (sett ring rundt ett av svarene): Positiv Negativ

Dato for graviditetstesten før behandlingsstart: _____

Bekreftelse fra pasient

Legen min har gjennomgått med meg risikoene for det ufødte barn eller spedbarn hvis de eksponeres for Erivedge under graviditeten eller under amming. Hun/han har svart på de spørsmålene jeg kan ha om denne risikoen og hvordan de kan forhindres.

Pasientens navn (vennligst skriv med blokkbokstaver):

Pasientens signatur:

Dato

Bekreftelse fra lege eller helsepersonell

Jeg har gjort rede overfor pasient _____
(eller foreldrene eller vergen hvis pasienten er utviklingshemmet) risikoen som er knyttet til behandling med Erivedge, inkludert risikoen ved eksponering for det ufødte barnet og/eller spedbarn under graviditet og amming. Jeg har spurt pasienten (og foreldrene eller verge hvis pasienten er utviklingshemmet) om hun/han har noen spørsmål angående behandling og har svart på disse spørsmålene etter beste evne.

Legen eller helsepersonell sitt navn

Legen eller helsepersonell sin signatur

Dato

VENNLIGST BEHOLD DET SIGNERTE ORIGINALDOKUMENTET OG GI EN KOPI TIL PASIENTEN

Helsepersonell må bekrefte utfylling av bekreftelsesskjema for alle nye pasienter som behandles med Erivedge via nettportalen www.erivedge-ppp.no