

1. KOM IHÅG-KORT FÖR SJUKVÅRDSPERSONAL

Att komma ihåg om Erivedge® för sjukvårdspersonal.

Kontraindicerat för :

- Kvinnor som är gravida eller ammar
- Fertila kvinnor som inte följer Erivedge graviditetsförebyggande program

Kvinnliga patienter som är fertila måste:

- Ta graviditetstest månadsvis även om patienten får amenorré
- Alltid använda rekommenderade preventivmetoder medan de tar Erivedge® och inom 24 månader efter sin sista dos
- Avstå från att amma under behandlingen och inom 24 månader efter sin sista dos.

Manliga patienter måste:

- Använda kondom (med spermiedödande medel, om tillgängligt) när de har sex med en kvinnlig partner medan de tar Erivedge® och inom två månader efter sin sista dos.
- Avstå från att donera sperma under behandlingen och inom två månader efter sin sista dos av detta läkemedel.

Patienten måste kontakta dig omedelbart vid misstänkt graviditet hos en kvinnlig patient eller hos en kvinnlig partner till en manlig patient.

Du måste:

- Kontrollera graviditetsstatus, informera patienten om teratogen risk och hänvisa patienten till en specialistläkare för rådgivning.
- Rapportera alla bekräftade graviditeter till Roche.

För alla patienter gäller:

- Att aldrig ge detta läkemedel till en annan person.
- Ej använt läkemedel ska efter behandlingens slut omedelbart kasseras enligt lokala regler (om tillämpligt, t ex återlämna kapslarna till apotekspersonal eller läkare).
- Att de inte får lämna blod under behandlingen eller inom 24 månader efter sin sista dos.

Förskrivarens roll i Erivedge® graviditetsförebyggande program

- Utbilda patienterna om riskerna för teratogenicitet som förknippas med exponering för Erivedge® under graviditet.
- Säkerställa att patienterna är kapabla att följa kraven för en säker användning av Erivedge.
- Se till att patienter som är fertila kvinnor lämnar ett negativt medicinskt övervakat graviditetstest inom maximalt sju dagar innan behandling påbörjas (dag för graviditetstestet = dag 1) och att medicinskt övervakade graviditetstester utförs varje månad under behandlingen.
- Se till att patienter som är fertila bara får recept på Erivedge till 28 dagars behandling och att fortsatt behandling kräver ett nytt recept.
- Säkerställa att patienter som är fertila kan följa åtgärder för preventivmetoder under Erivedge-behandling och under 24 månader efter sin sista dos.
- Eftersom Erivedge finns i sädesvätskan måste varje manlig patient förstå riskerna för ett foster och använda kondom (med spermiedödande medel, om tillgängligt) även om mannen genomgått vasktomi, vid sex med kvinnliga partners under behandlingen eller inom två månader efter sin sista dos, för att förhindra exponering för Erivedge®.
- Du måste ge patienten broschyren "Erivedge® graviditetsförebyggande program: Information till patienter som tar Erivedge®", som innehåller information och råd om att ta Erivedge®.
- Rapportera alla eventuella graviditeter till Roche.
- Vid graviditet, hänvisa patienten till en specialistläkare

Ytterligare information om biverkningar och förebyggande av graviditet finns i produktresumén och bipacksedeln för Erivedge®.