

## 2. RIKTLINJE FÖR PATIENTRÅDGIVNING

| Erivedge® Riktlinje för patientrådgivning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <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>          |  |
| 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> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Jag får inte ge Erivedge® till någon annan person. Erivedge® har enbart ordinerats åt mig</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Jag måste förvara Erivedge® utom syn- och räckhåll för barn</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Jag får inte vara blodgivare medan jag tar Erivedge® och inom 24 månader efter den sista dosen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Jag får inte bli gravid medan jag tar Erivedge eller inom 24 månader efter min sista dos</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Sjukvårdspersonalen har talat med mig om rekommenderade preventivmetoder               <ul style="list-style-type: none"> <li>Jag måste använda två 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> </ul>                                                                                     |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>                                                                                                                                                                                                       |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <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> </ul> |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Om jag blir gravid under behandlingen med Erivedge®, måste jag omedelbart avbryta behandlingen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Jag får inte amma medan jag tar Erivedge® och inom 24 månader efter min sista dos</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <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 två månader efter min sista dos, även om jag har genomgått vasktomi</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 två 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 två månader efter den sista dosen av detta läkemedel</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| Rapportera graviditet och biverkningar till Roche på <a href="mailto:sverige.safety@roche.com">sverige.safety@roche.com</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |