

Erivedge® Formular zum Nachweis der Beratung	Initialen
<p><b>WARNUNG: EMBRYOFETALER TOD UND SCHWERE GEBURTSFEHLER</b>  Die Anwendung von Erivedge® bei Schwangeren kann zu embryofetalem Tod oder schweren Geburtsfehlern führen. Bei verschiedenen Tierspezies ist gezeigt worden, dass Hedgehog-Signaltransduktionsweg-Inhibitoren, wie z.B. Erivedge®, embryotoxisch und/oder teratogen sind und schwere Missbildungen, einschließlich kraniofaziale Anomalien, Mittellinienfehlbildungen und Gliedmaßendefekte verursachen können. Erivedge® darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.</p>	
<b>Für alle Patienten</b>	
Ich verstehe:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erivedge® kann schwere Geburtsfehler verursachen und auch zum Tod eines Babys vor der Geburt führen.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ich darf Erivedge® nicht an andere Personen weitergeben. Erivedge® wurde nur mir persönlich verschrieben.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ich muss den Erivedge® Arzneimittel-Behälter für Kinder unzugänglich aufbewahren.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ich darf während der Behandlung mit Erivedge® und noch 24 Monate nach der letzten Dosis kein Blut spenden.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ich muss nicht verwendete Kapseln am Ende der Behandlung zurückgeben.</li> </ul>	
<b>Für Frauen, die schwanger werden können</b>	
Ich verstehe:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ich darf Erivedge® nicht anwenden, wenn ich schwanger bin oder eine Schwangerschaft plane.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ich darf während der Behandlung mit Erivedge® und noch 24 Monate nach meiner letzten Dosis nicht schwanger werden.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ich habe mit meinem Arzt über die empfohlenen Verhütungsmethoden gesprochen:</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ich muss während der Einnahme von Erivedge® zwei der empfohlenen Verhütungsmethoden gleichzeitig anwenden.</li> <li>○ Es sei denn ich verpflichte mich, zu keinem Zeitpunkt Geschlechtsverkehr zu haben (Abstinenz)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ich muss innerhalb von maximal 7 Tagen (Tag des Schwangerschaftstests = Tag 1) vor Beginn der Behandlung mit Erivedge® einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen, der von meinem Arzt durchgeführt wurde, und während der Behandlung einmal im Monat.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ich muss während der Behandlung und noch 24 Monate nach meiner letzten Dosis sofort mit meinem Arzt sprechen, wenn: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ich schwanger werde oder glaube, schwanger zu sein</li> <li>○ meine Menstruation ausfällt</li> <li>○ ich keine Verhütungsmethoden mehr anwende</li> <li>○ ich meine Verhütungsmethode während der Behandlung ändern muss</li> </ul> </li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn ich während der Behandlung mit Erivedge® schwanger werde, muss ich die Behandlung sofort abbrechen.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ich darf während und noch 24 Monate nach meiner Behandlung mit Erivedge® nicht stillen.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mein Arzt wird jede Schwangerschaft an Roche, den Hersteller von Erivedge®, melden.</li> </ul>	
<b>Für männliche Patienten:</b>	
Ich verstehe:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ich muss während der Anwendung von Erivedge® und noch 2 Monate nach meiner letzten Dosis immer ein Kondom (wenn verfügbar mit Spermiziden) benutzen, wenn ich mit einer Frau Geschlechtsverkehr habe, auch wenn bei mir eine Vasektomie durchgeführt wurde.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ich muss meinen Arzt informieren, wenn meine Geschlechtspartnerin während ich Erivedge® einnehme oder noch 2 Monate nach meiner letzten Dosis schwanger wird.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ich darf während der Behandlung und noch für 2 Monate nach meiner letzten Dosis dieses Arzneimittels keine Samen spenden.</li> </ul>	
<b>Melden Sie Schwangerschaften und unerwünschte Ereignisse an Roche unter +43 277 39 0 oder <a href="mailto:austria.drug_safety@roche.com">austria.drug_safety@roche.com</a></b>	

Geschlecht des Patienten (1 ankreuzen): M  W  Alter: \_\_\_\_\_ Jahre

Frau im gebärfähigen Alter (1 einkreisen): Ja Nein

Schwangerschaftstest-Ergebnis vor der Behandlung (1 einkreisen): Positiv Negativ

Datum des Schwangerschaftstests vor der Behandlung: \_\_\_\_\_

### **Bestätigung des Patienten/der Patientin**

Mein Arzt hat die Risiken, die für ein ungeborenes Baby oder einen Säugling bestehen, wenn es Erivedge® während der Schwangerschaft oder Stillzeit ausgesetzt ist, mit mir durchgesprochen. Er/sie hat alle Fragen, die ich zu diesen Risiken und deren Vermeidung hatte, beantwortet.

Name des Patienten/der Patientin (Druckbuchstaben): \_\_\_\_\_

Unterschrift Patient/Patientin: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

### **Bestätigung des Arztes**

Ich habe den Patienten/die Patientin \_\_\_\_\_ (oder die Eltern bzw. den gesetzlichen Vertreter bei Patienten mit mentaler Behinderung) über die Risiken einer Behandlung mit Erivedge®, einschließlich dem Risiko für das ungeborene Baby und/oder den Säugling während der Schwangerschaft und Stillzeit, informiert. Ich habe den Patienten/die Patientin (und die Eltern bzw. den gesetzlichen Vertreter bei Patienten mit mentaler Behinderung) gefragt, ob er/sie noch Fragen zu der Behandlung hat und habe alle Fragen nach bestem Wissen beantwortet.

Name des Arztes \_\_\_\_\_

Unterschrift des Arztes \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**BITTE BEHALTEN SIE DAS UNTERSCHRIEBENE ORIGINALDOKUMENT,  
UND HÄNDIGEN SIE DEM PATIENTEN EINE KOPIE AUS.**

Ärzte müssen den Abschluss dieses Beratungsnachweis-Formulars für alle Erivedge® Neuverschreibungen im Webportal zum Erivedge® Schwangerschaftsverhütungs-Programm bestätigen.

[www.erivedge-ppp.at](http://www.erivedge-ppp.at)