

Erivedge® Leitfaden für die Kitteltasche



Diese Broschüre für Fachkreise ist eine Anforderung im Rahmen der Zulassung von Erivedge und enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Erivedge beachten müssen. Diese Broschüre muss zusammen mit der Erivedge Fachinformation gelesen werden.

Den Leitfaden für die Kitteltasche, den Leitfaden für die Patientenberatung und die Broschüre für Patienten können Sie bei Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien, E-Mail: austria.dra@roche.com anfordern und stehen unter www.roche.at „Arzneimittel von Roche“ zum Herunterladen bereit. Wenn Sie Fragen oder Wünsche haben, rufen Sie an unter: Tel.: +43-1-27739-0.

Erivedge ist kontraindiziert bei:

- Frauen, die schwanger sind oder stillen.
- Frauen im gebärfähigen Alter, die sich nicht an das Erivedge Schwangerschaftsverhütungs-Programm halten.

Weibliche Patienten im gebärfähigen Alter:

- müssen monatliche Schwangerschaftstests machen, auch wenn sie amenorrhöisch werden.
- müssen während der Einnahme und noch 24 Monate nach Erhalt der letzten Dosis von Erivedge zwei der empfohlenen Verhütungsmethoden anwenden.
- dürfen während ihrer Behandlung und noch 24 Monate nach Erhalt der letzten Dosis nicht stillen.

Männliche Patienten:

- müssen Kondome benutzen (wenn verfügbar, mit Spermiziden), wenn sie während der Einnahme und noch 2 Monate nach ihrer letzten Dosis von Erivedge Geschlechtsverkehr mit einer Frau haben.
- dürfen während der Behandlung und noch 2 Monate nach der letzten Dosis dieses Arzneimittels keinen Samen spenden.

Die Patientin/der Patient muss Sie sofort kontaktieren, wenn sie/seine Geschlechtspartnerin vermutet schwanger zu sein.

Sie müssen:

- den Schwangerschaftsstatus überprüfen, den Patienten zu teratogenen Risiken beraten und den Patienten und seine Geschlechtspartnerin an einen spezialisierten Arzt überweisen.
- alle bestätigten Schwangerschaften an Roche melden.

Alle Patienten:

- dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben.
- müssen nicht verwendete Kapseln am Ende der Behandlung zurückbringen (*die Beseitigung erfolgt gemäß den nationalen Anforderungen*).
- dürfen während der Behandlung mit Erivedge und noch 24 Monate nach der letzten Dosis von Erivedge kein Blut spenden.

Die Rolle des verschreibenden Arztes im Erivedge Schwangerschaftsverhütungs-Programm

- Unterrichten Sie Patienten über die teratogenen Risiken, die mit der Einnahme von Erivedge während einer Schwangerschaft verbunden sind.
- Stellen Sie sicher, dass die Patienten in der Lage sind, die Anforderungen für die sichere Anwendung von Erivedge zu erfüllen.
- Stellen Sie sicher, dass Frauen im gebärfähigen Alter innerhalb von maximal 7 Tagen vor Behandlungsbeginn einen negativen Schwangerschaftstest haben (Tag des Schwangerschaftstests = Tag 1), der unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt wurde, und während der Behandlung monatlich einen Schwangerschaftstest unter ärztlicher Aufsicht durchführen.
- Stellen Sie sicher, dass bei Patientinnen im gebärfähigen Alter die Verschreibung von Erivedge auf 28 Behandlungstage limitiert ist und für eine Fortsetzung der Behandlung eine neue Verschreibung erforderlich ist.
- Stellen Sie sicher, dass Patientinnen im gebärfähigen Alter in der Lage sind, die Verhütungsmethoden während der Behandlung mit Erivedge und bis zu 24 Monate nach Erhalt der letzten Dosis anzuwenden.
- Da Erivedge in den Spermien enthalten ist, muss jeder männliche Patient die Risiken, die für das ungeborene Kind bestehen, verstehen und während der Behandlung mit Erivedge und noch 2 Monate nach der letzten Dosis bei Geschlechtsverkehr mit einer Frau Kondome (wenn verfügbar, mit Spermiziden) anwenden, auch wenn eine Vasektomie durchgeführt wurde.
- Geben Sie Ihren Patienten die folgende Broschüre mit: „Erivedge Schwangerschaftsverhütungs-Programm: Informationen für Patienten, die Erivedge einnehmen“. Darin sind Informationen und Ratschläge zur Einnahme von Erivedge enthalten.
- Berichten Sie jede Schwangerschaft an Roche.
- Überweisen Sie die Patientin an einen spezialisierten Arzt, wenn eine Schwangerschaft eintritt.

Weitere Informationen zu den Nebenwirkungen von Erivedge und zur Schwangerschaftsverhütung können in der Fach- und Gebrauchsinformation von Erivedge nachgelesen werden, die auf der Internetseite von Roche Austria GmbH www.roche.at unter „Arzneimittel von Roche“ verfügbar sind.

Kontaktadresse im Unternehmen:

Sollten Sie noch Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Erivedge benötigen, kontaktieren Sie uns bitte unter folgender E-Mail Adresse: pharma.austria@roche.com oder unter der Telefonnummer +43-1-27739-0.