



HEALTHCARE PROVIDERS REMINDER CARD

Erivedge® Reminder for Healthcare Providers.

Female patients of childbearing potential must:

- Take monthly pregnancy test even if patient becomes amenorrhoeic.
- Always use recommended contraception while taking Erivedge® and for 24 months after their final dose.
- Not breast-feed during treatment and for 24 months after their final dose.

Male patients must:

- Use condoms (with spermicide if available) when having sex with a female partner while taking Erivedge® and for 2 months after their final dose.
- Not donate semen during treatment and for 2 months after the final dose of this medicine.

The patient must contact you urgently if a pregnancy is suspected in a female patient or in a female partner of a male patient.

You must:

- Assess pregnancy status, counsel the patient for teratogenicity risk, and refer the patient and female partner to a specialist.
- Report all confirmed pregnancies to Roche.

All patients must:

- Never give this medicine to another person.
- Return the unused capsules at the end of the treatment (disposal will depend on local requirements).
- Not donate blood during treatment and for 24 months after their final dose.

Further information on Erivedge® side effects and pregnancy prevention can be found in the Erivedge® PI and Patient Leaflet.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.health.gov.il> or by email adr@moh.health.gov.il

Or to Roche Affiliate Safety Reporting contact information:

Israel.DrugSafety@roche.com, Phone: 09-9737722 Fax: 09-9737736



Erivedge
vismodegib
Treatment Transformed

כרטיס למטופל

אריוודג' עלולה להזיק או לגרום למות העובר

על מטופלות המסוגלות להרות:

- להשתמש תמיד ב-2 סוגים של אמצעי המניעה המומלצים במהלך הטיפול ובמשך 24 חודשים שלאחר נטילת המנה האחרונה (נא לפנות לחוברת התוכנית למניעת הריון של אריוודג' למידע נוסף)
- לבצע בדיקת הריון אחת לחודש כדי לנטר הריון

על מטופלים גברים:

- להשתמש בקונדום באופן קבוע (עם קוטל זרע, במידת האפשר) בזמן קיום יחסי מין עם אישה במהלך הטיפול ובמשך חודשיים שלאחר נטילת המנה האחרונה
- לא לתרום זרע במהלך הטיפול ובמשך חודשיים שלאחר נטילת המנה האחרונה

יש לדבר עם הרופא מיידיית אם לך או לבת זוגך ליחסי המין מתעכבת הוסת, יש חשד להריון או הריון.

- **מטופלות** - היועצני ברופא במידה ואת חושדת שאת בהריון בזמן הטיפול עם אריוודג' ובמשך 24 חודשים שלאחר נטילת המנה האחרונה
- **מטופלים** - היועץ ברופא אם בת זוגך חושדת שהיא בהריון בזמן הטיפול עם אריוודג' ובמשך חודשיים שלאחר נטילת המנה האחרונה

על כלל המטופלים:

- אין לתרום דם במהלך הטיפול ובמשך 24 חודשים שלאחר נטילת המנה האחרונה.
- אין לתת תרופה זו לאף אדם אחר.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il> או לחברת "רוש" בכתובת אי-מייל Israel.DrugSafety@roche.com

מספר טלפון למקרה חירום: