

**Roche Norge AS**

Org.no: NO 935 925 525

Postboks 41, Haugenstua, 0915 Oslo

Tlf: 22 78 90 00

Fax: 22 78 90 99

pharma.norge@roche.com

<http://www.roche.no>

Adressat  
Arbeidssted  
Adresse  
Postnummer poststed

Oslo, 17.01.2014

## ▼ Erivedge (vismodegib): viktig informasjon angående merking

Kjære helsepersonell,

Roche Norge ønsker å informere deg om følgende:

### Sammendrag

- Boksene med Erivedge kapsler er merket med en flerlags etikett som inneholder informasjon om bruken av legemidlet. Denne informasjonen finnes også i pakningsvedlegget.
- Det har forekommet sjeldne tilfeller hvor baksiden av etiketten har vist følgende defekt:
  - Teksten er kuttet slik at de første bokstavene på hver linje mangler
  - Limet er så sterkt at det kan gå ut over lesbarheten etter at etiketten er åpnet
- Den kritiske informasjonen på forsiden av etiketten er ikke påvirket.
- Roche arbeider med å finne en løsning slik at denne typen feil ikke forekommer i fremtiden.
- Som en forholdsregel bør helsepersonell informere pasienter om følgende:
  - Pakningsvedlegget som følger med flasken bør alltid tas vare på mens man tar Erivedge
  - I tilfeller hvor informasjonen på baksiden av etiketten ikke er fullstendig lesbar, så finnes informasjonen i pakningsvedlegget

### **Mer informasjon om pasientsikkerhet og anbefalinger**

Informasjonen på baksiden av etiketten finnes også i pakningsvedlegget og risikoen for pasientens sikkerhet er dermed vurdert til å være minimal. Hensikten med dette brevet er å informere helsepersonell om saken og å komme med anbefalinger i sikker bruk av Erivedge inntil denne saken er løst.

### **Oppfordring til å rapportere bivirkninger**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til RELIS. Meldeskjema kan lastes ned fra [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema) eller [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema). I tillegg kan informasjonen rapporteres til Roche Norge på telefon 22 78 90 00.

### **Kontaktinformasjon**

Dersom du har ytterligere spørsmål angående dette, vennligst kontakt Roche Norge på telefonnummer 22 78 90 00.

Med vennlig hilsen  
Roche Norge AS



Loredana Regep  
Medisinsk Direktør