



HELIOS St. Elisabeth Klinik Oberhausen GmbH
Josefstr.3 46045 Oberhausen

**Klinik für Dermatologie, Venerologie und
Allergologie**

Chefarzt: Prof. Dr. med. Alexander Kreuter

Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten
Allergologie, Phlebologie, Proktologie
Medikamentöse Tumorthherapie

Telefon: 0208-8508-8001

Fax: 0208-8508-8030

E-Mail: ob-dermatologie@helios-kliniken.de

Patienteninformation: JONAS

**Nicht-interventionelle Studie zur Unter-suchung der Wirksamkeit, Sicherheit und
Anwendung von Vismodegib bei lokal fortgeschrittenem und metasta-erendem
Basalzellkarzinom unter rea-len Bedingungen**

Studiendesign:

Es handelt sich um eine multizentrische, nicht-interventionelle Studie, bei der Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierten BCC gesucht werden. Eingeschlossen werden können BCC - Patienten, bei denen mit der Behandlung mit Vismodegib (Erhalt von mindestens einer Dosis) **nach dem 01.04.2016 begonnen** wurde. Die Rekrutierungsdauer beläuft sich auf insgesamt 1 Jahr. Ziel ist es, diese Patienten bis zur Krankheitsprogression, bis zum Tod oder 3 Jahre lang ab der ersten Vismodegib-Dosis nachzubeobachten und zu dokumentieren

Einschlusskriterien:

Die Patienten müssen die folgenden Kriterien für den Einschluss in die Studie erfüllen:

- unterschriebene ADOREG-Einwilligungserklärung
- Alter \geq 18 Jahre
- Patienten mit Basalzellkarzinomen, die ungeeignet für Operation oder Strahlentherapie sind bzw. abgelehnt durch den Patienten)
- Patienten mit Basalzellkarzinom und histologischem Nachweis von BCC-Fernmetastasen
- Der Patient nimmt an keiner anderen Studie teil

Ausschlusskriterien:

Patienten, bei denen eine Behandlung mit Vismodegib gemäß der zum Zeitpunkt der Behandlung mit Vismodegib geltenden Fachinformation kontraindiziert ist, unter anderem:

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der in Abschnitt 6.1 der aktuellen Fachinformation aufgelisteten Inhaltsstoffe
- Schwangere oder stillende Frauen
- Frauen im gebärfähigen Alter, die das mit Vismodegib (Erivedge®) verbundene Schwangerschafts-verhütungsprogramm nicht befolgen
- Gleichzeitige Gabe von Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)

-
- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der in Abschnitt 6.1 der aktuellen Fachinformation aufgelisteten Inhaltsstoffe
 - Schwangere oder stillende Frauen
 - Frauen im gebärfähigen Alter, die das mit Vismodegib (Erivedge®) verbundene Schwangerschaftsverhütungsprogramm nicht befolgen
 - Gleichzeitige Gabe von Johanniskraut
(*Hypericum perforatum*)