



---

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](mailto: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*)