# Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van vismodegib voor zorgverleners Zwangerschapspreventie-programma

## Inclusief Leidraad voor het voorlichten van patiënten

**Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van vismodegib te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).**

**Vismodegib is geïndiceerd voor volwassen patiënten met:**

- symptomatisch gemetastaseerd basaalcelcarcinoom
- lokaal uitgebreid basaalcelcarcinoom dat ongeschikt is voor chirurgie of radiotherapie


**Samenvatting:**

- Informeer patiënten over het teratogeniteitsrisico waarmee blootstelling aan vismodegib tijdens de zwangerschap gepaard gaat.
- Geef uitgebreid advies en begeleiding aan patiënten, zowel aan vrouwen die zwanger kunnen worden als aan mannen.
- Zorg ervoor dat patiënten in staat zijn om te voldoen aan de vereisten voor een veilig gebruik van vismodegib.
- Geef het risicominimalisatie-materiaal (Patiëntenbrochure) mee aan elke patiënt.
- Informeer patiënten om onmiddellijk contact met u op te nemen bij vermoeden van een zwangerschap bij een vrouwelijke patiënt of bij een vrouwelijke partner van een mannelijke patiënt.

Aanvullend kunt u pagina 4-5 gebruiken voor het voorlichten van uw patiënten.

### Contra-indicaties voor vismodegib zijn o.a.:

- vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- vrouwen die zwanger kunnen worden en zich niet houden aan het vismodegib Zwangerschapspreventie-programma

### Vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden moeten:

- maandelijks een zwangerschapstest laten uitvoeren, zelfs als de patiënt amenorroïsch wordt;
- altijd gebruikmaken van aanbevolen anticonceptiemethoden tijdens het gebruik van vismodegib en gedurende 24 maanden na hun laatste dosis;
- geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van vismodegib en gedurende 24 maanden na hun laatste dosis.

### Mannelijke patiënten moeten:

- gebruikmaken van een condoom (met zaaddodend middel, indien beschikbaar) wanneer zij tijdens het gebruik van vismodegib en in de 2 maanden na hun laatste dosis seksuele activiteit hebben met een vrouwelijke partner;
- geen sperma doneren tijdens de behandeling en gedurende 2 maanden na de laatste dosis van dit geneesmiddel.

### Bij een vermoeden van zwangerschap:

Bij een vermoeden van zwangerschap bij een vrouwelijke patiënt of bij een vrouwelijke partner van een mannelijke patiënt moet de betreffende patiënt dringend contact met u opnemen. U moet dan:

- de zwangerschapsstatus controleren en de patiënt voorlichting geven over het teratogeniteitsrisico en de patiënt en vrouwelijke partner doorverwijzen naar een specialist;
- een bevestigde zwangerschap altijd melden bij Roche.

### Alle patiënten moeten:

- dit geneesmiddel nooit aan iemand anders geven;
- de ongebruikte capsules terugbrengen naar de apotheek of arts aan het einde van de behandeling;
- geen bloed doneren tijdens het gebruik van vismodegib en gedurende 24 maanden na hun laatste dosis.

## Uw rol in het vismodegib Zwangerschapspreventie-programma:

- Informeer patiënten over het teratogeniteitsrisico waarmee blootstelling aan vismodegib tijdens de zwangerschap gepaard gaat.
- Zorg ervoor dat patiënten in staat zijn om te voldoen aan de vereisten voor veilig en juist gebruik van vismodegib.
- Zorg ervoor dat vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden een negatieve zwangerschapstest kunnen tonen, uitgevoerd door een zorgverlener en binnen 7 dagen voorafgaand aan de start van de behandeling (de dag van de zwangerschapstest = dag 1). Tevens moet u ervoor zorgen dat deze patiënten tijdens de behandeling maandelijks een door een zorgverlener uitgevoerde zwangerschapstest ondergaan.
- Zorg ervoor dat voor patiënten die zwanger kunnen worden de uitgifte van vismodegib beperkt is tot een behandelingsduur van 28 dagen, en dat bij deze patiënten voor het voortzetten van de behandeling een nieuw recept nodig is.
- Verzeker uzelf dat vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden in staat zijn zich te houden aan de aanbevolen anticonceptiemethoden tijdens het gebruik van vismodegib en gedurende 24 maanden na hun laatste dosis.
- Aangezien vismodegib in sperma terechtkomt, moet iedere mannelijke patiënt de risico's voor de ongeboren baby begrijpen en gebruikmaken van een condoom (met zaaddodend middel, indien beschikbaar), zelfs na een vasectomie, wanneer hij tijdens het gebruik van vismodegib en gedurende 2 maanden na de laatste dosis vismodegib seksueel actief is met een vrouwelijke partner, om zo blootstelling aan vismodegib te voorkomen.
- Geef uw patiënten het risicominimalisatie-materiaal (Patiëntenbrochure) mee. Deze brochure bevat informatie en advies over het gebruik van vismodegib.
- Meld een eventuele zwangerschap bij Roche.
- Verwijs uw patiënt door naar een specialist in het geval van een zwangerschap.

Aanvullende informatie betreffende bijwerkingen van vismodegib en zwangerschapspreventie is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.roche.nl/erivedge en op www.cbg-meb.nl.

## Leidraad voor het voorlichten van patiënten

WAARSCHUWING:

EMBRYO-FOETALE STERFTE EN ERNSTIGE GEBOORTEAFWIJKINGEN

Vismodegib kan embryo-foetale sterfte of ernstige geboorteafwijkingen veroorzaken wanneer het wordt toegediend aan een zwangere vrouw. Van Hedgehog-signaalrouteremmers zoals vismodegib is bij meerdere diersoorten aangetoond dat ze embryotoxisch en/of teratogeen zijn en ernstige misvormingen kunnen veroorzaken, waaronder craniofaciale anomalieën en afwijkingen van de middellijn en de ledematen. Vismodegib mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

### Voor alle patiënten

Ik begrijp dat:

- vismodegib ernstige geboorteafwijkingen en sterfte van een ongeboren baby kan veroorzaken
- ik vismodegib niet aan iemand anders mag geven. Vismodegib is alleen aan mij voorgeschreven
- ik vismodegib buiten het zicht en bereik van kinderen moet houden
- ik geen bloed mag doneren tijdens het gebruik van vismodegib en gedurende 24 maanden na mijn laatste dosis
- ik de ongebruikte capsules na de behandeling terug moet brengen

### Voor vrouwen die zwanger kunnen worden

Ik begrijp dat:

- ik vismodegib niet mag gebruiken als ik zwanger ben of van plan ben om zwanger te worden
- ik niet zwanger mag worden tijdens het gebruik van vismodegib en gedurende 24 maanden na mijn laatste dosis
- mijn zorgverlener de aanbevolen anticonceptiemethoden met mij heeft besproken:
  - » ik moet gebruikmaken van 2 aanbevolen anticonceptiemethoden tegelijkertijd tijdens het gebruik van vismodegib en gedurende 24 maanden na mijn laatste dosis
  - » tenzij ik me ertoe verplicht om in die periode helemaal geen geslachtsgemeenschap te hebben (onthouding)
- ik een zwangerschapstest moet hebben, uitgevoerd door mijn zorgverlener, die negatief moet zijn, binnen 7 dagen voor de start van mijn vismodegib-behandeling en elke maand tijdens de behandeling
- ik onmiddellijk mijn zorgverlener moet inlichten als zich tijdens de behandeling of gedurende 24 maanden na mijn laatste dosis het volgende voordoet:
  - » als ik zwanger word of om welke reden dan ook denk dat ik mogelijk zwanger ben
  - » als mijn verwachte menstruatie uitblijft
  - » als ik stop met het gebruik van anticonceptiemethoden
  - » als ik mijn anticonceptie moet veranderen tijdens de behandeling
- in geval van een zwangerschap tijdens behandeling met vismodegib ik direct moet stoppen met de behandeling
- ik geen borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van vismodegib en gedurende 24 maanden na mijn laatste dosis
- mijn zorgverlener een eventuele zwangerschap zal melden bij Roche, het bedrijf dat vismodegib maakt

| Voor mannelijke patiënten |
| --- |
| Ik begrijp dat:<br>• ik altijd een condoom moet gebruiken als ik tijdens het gebruik van vismodegib en in de 2 maanden na mijn laatste dosis seksuele activiteit heb met een vrouw, zelfs na een vasectomie<br>• ik mijn zorgverlener moet inlichten als mijn vrouwelijke (seks)partner zwanger wordt tijdens mijn gebruik van vismodegib of binnen 2 maanden na mijn laatste dosis<br>• ik op geen enkel moment sperma mag doneren tijdens de behandeling en gedurende 2 maanden na mijn laatste dosis van dit geneesmiddel<br>• mijn zorgverlener een eventuele zwangerschap zal melden bij Roche, het bedrijf dat vismodegib maakt |
| Meld zwangerschappen en bijwerkingen bij de afdeling<br>Drug Safety & Medical Information van Roche Nederland via telefoon 0348-438171 |

**Extra materiaal opvragen**

U kunt extra materiaal opvragen via de afdeling Drug Safety & Medical Information van Roche Nederland via telefoon 0348 438171 of downloaden via www.roche.nl/erivedge.

**Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

# Informatie voor patiënten over het vismodegib Zwangerschapspreventie-programma

**Let op bij gebruik van vismodegib. Vismodegib is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.**

- Vismodegib kan ernstige geboorteafwijkingen veroorzaken.
- Het kan leiden tot de dood van een baby voordat deze geboren is of kort na de geboorte.
- U of uw partner mag niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.
- U moet het anticonceptieadvies uit deze brochure opvolgen.

**Inleiding**

In deze brochure vindt u een samenvatting van belangrijke veiligheidsinformatie en adviezen over het gebruik van vismodegib. Lees de brochure aandachtig door en bewaar hem. Misschien heeft u hem later weer nodig.

Lees voor belangrijke informatie over het gebruik van dit geneesmiddel ook de bijsluiter. U vindt deze in elk doosje vismodegib-capsules.

Begrijpt u iets niet of heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

# Inhoud


1. Inleiding 3
   1.1 Wat is vismodegib en hoe werkt het? 3
2. Door wie mag vismodegib niet worden gebruikt? 4
3. Waarom is er een risico op geboorteafwijkingen met vismodegib? 4
4. Voordat u begint met het gebruik van vismodegib 4
5. Tijdens en na de behandeling met vismodegib 5
6. Zwangerschap en vismodegib 6
   6.1 Als u een vrouw bent die zwanger kan worden en vismodegib gebruikt 6
   6.2 Als u een man bent die vismodegib gebruikt 7
   6.3 Als u een zwangerschap vermoedt 7
7. Bekende bijwerkingen van vismodegib 8



Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl) op 27 januari 2021.
Roche EU RMP versie 14.1.

# 1. Inleiding

- Vismodegib kan ernstige geboorteafwijkingen veroorzaken.
- Het kan leiden tot de dood van een baby voordat deze geboren is of kort na de geboorte.
- U of uw partner mag niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.
- U moet het anticonceptieadvies uit deze brochure opvolgen.

Lees de specifieke instructies die aan u gegeven zijn door uw arts, vooral over de effecten van vismodegib op ongeboren baby's.

## 1.1 Wat is vismodegib en hoe werkt het?

Vismodegib is het werkzaam bestanddeel in dit medicijn tegen kanker. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een type huidkanker dat 'uitgebreid basaalcelcarcinoom' wordt genoemd. Het wordt gebruikt wanneer de kanker:

- zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid ('gemetastaseerd' basaalcelcarcinoom genoemd);
- zich heeft verspreid naar gebieden in de buurt ('lokaal uitgebreid' basaalcelcarcinoom genoemd) en uw arts besluit dat behandeling met chirurgie of bestraling niet geschikt is.

Basaalcelcarcinoom ontwikkelt zich als DNA in normale huidcellen beschadigd wordt en het lichaam deze schade niet kan repareren. Door deze beschadiging kan de werking van bepaalde eiwitten in deze cellen veranderen, waardoor deze beschadigde cellen kwaadaardig worden en beginnen te groeien en te delen. Vismodegib werkt door één van de belangrijkste eiwitten in toom te houden die bij basaalcelcarcinoom betrokken is. Hierdoor kan de groei van de kankercellen worden vertraagd of gestopt of kunnen de kankercellen worden gedood. Als gevolg hiervan kan uw huidkanker kleiner worden.

## 2. Door wie mag vismodegib niet worden gebruikt?

Voor sommige mensen is dit geneesmiddel niet geschikt. Gebruik dit middel niet als een van de onderstaande punten op u van toepassing is. Overleg bij twijfel met uw arts of apotheker.

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u:

- **zwanger** bent, denkt dat u misschien zwanger bent, of van plan bent zwanger te worden tijdens de behandeling of gedurende de 24 maanden na uw laatste dosis;
- **borstvoeding** geeft of van plan bent borstvoeding te geven tijdens de behandeling of gedurende de 24 maanden na uw laatste dosis;
- een vrouw bent die zwanger kan worden en **geen aanbevolen anticonceptiemethoden gebruikt** (anticonceptie, zie rubriek 6.1) en ook geen volledige seksuele onthouding gaat toepassen tijdens de behandeling en gedurende de 24 maanden na uw laatste dosis;
- **allergisch** bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel;
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) gebruikt, een kruidengeneesmiddel tegen depressie.

## 3. Waarom is er een risico op geboorteafwijkingen met vismodegib?

Vismodegib werkt tegen een eiwit dat een essentiële rol speelt tijdens de ontwikkeling van de ongeboren baby. Dierstudies met vismodegib laten ernstige misvormingen zien, zoals ontbrekende en/of gefuseerde vingers en tenen, abnormaliteiten aan het hoofd en gezicht en mentale achterstanden.

## 4. Voordat u begint met het gebruik van vismodegib

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u een zwangerschapstest laten uitvoeren door een zorgverlener binnen 7 dagen voor de start van uw vismodegib-behandeling.

## 5. Tijdens en na de behandeling met vismodegib

Vismodegib kan schadelijk zijn voor een kind, voor en na de geboorte.

- U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling of gedurende 24 maanden na uw laatste dosis, en er moet tijdens de behandeling maandelijks een zwangerschapstest worden gedaan.
- U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling en gedurende 24 maanden na uw laatste dosis.
- U mag geen bloed doneren tijdens de behandeling en gedurende 24 maanden na uw laatste dosis.
- U moet vismodegib buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- U moet gebruikmaken van de aanbevolen anticonceptiemethoden zoals beschreven in deze brochure.
- U mag geen sperma doneren tijdens de behandeling en gedurende 2 maanden na de laatste dosis.
- Geef dit geneesmiddel nooit aan iemand anders.
- U moet de ongebruikte capsules na de behandeling terugbrengen. Overleg met uw arts of apotheker waar u de capsules kunt terugbrengen.

## 6. Zwangerschap en vismodegib

### 6.1 Als u een vrouw bent die zwanger kan worden en vismodegib gebruikt

Vismodegib kan ernstige misvormingen veroorzaken tijdens de ontwikkeling van een ongeboren baby als u tijdens het verloop van de behandeling of gedurende de 24 maanden na uw laatste dosis zwanger zou worden.

- Als u zwanger bent mag u niet beginnen met het gebruik van vismodegib.
- U moet een zwangerschapstest laten uitvoeren door een zorgverlener binnen 7 dagen voor de start van uw vismodegib-behandeling, zodat gecontroleerd kan worden of u zwanger bent. De dag van de zwangerschapstest = dag 1.
- U moet een zwangerschapstest laten uitvoeren elke maand gedurende de behandeling.
- Denkt u erover om zwanger te worden? Vertel dat dan uw arts of zorgverlener.
- U mag niet zwanger worden tijdens het gebruik van vismodegib of gedurende 24 maanden na uw laatste dosis.
- Het is erg belangrijk dat u **2** aanbevolen anticonceptiemethoden uit de onderstaande lijst gebruikt, waaronder een barrièremethode (1 barrièremethode **en** 1 zeer effectieve anticonceptiemethode).

<table>
<tr><th colspan="3">Aanbevolen methoden van anticonceptie</th></tr>
<tr><td colspan="3">U moet 2 methoden van anticonceptie gebruiken.<br>U moet 1 methode van anticonceptie gebruiken uit elk van de onderstaande kolommen.</td></tr>
<tr><td>Barrièremethoden</td><td rowspan="2">en</td><td>Zeer effectieve anticonceptiemethoden</td></tr>
<tr><td>• Mannencondoom met zaaddodend middel OF<br>• Pessarium met zaaddodend middel</td><td>• Hormonale depotinjectie OF<br>• Spiraaltje in de baarmoeder (intra-uterien systeem) OF<br>• Het verbreken of blokkeren van de eileiders van de vrouw (tubaire sterilisatie) OF<br>• Onderbreken van de zaadleiders van de man (vasectomie)</td></tr>
<tr><td colspan="3">Overleg met uw arts als u niet zeker bent welke anticonceptiemethoden voor u de beste zijn of als u meer informatie nodig heeft.</td></tr>
</table>

- U moet de anticonceptiemethoden gebruiken tijdens de vismodegib-behandeling en gedurende 24 maanden na uw laatste dosis, tenzij u zich ertoe verplicht om helemaal niet seksueel actief te zijn (volledige onthouding).
- Als u tijdens de behandeling stopt met menstrueren moet u nog steeds de aanbevolen anticonceptiemethoden blijven gebruiken tijdens behandeling en gedurende 24 maanden na het stoppen van de behandeling met vismodegib.
- Als u voorafgaand aan de behandeling met vismodegib bent gestopt met menstrueren als gevolg van eerdere behandeling met medicijnen tegen kanker, dan moet u nog steeds de aanbevolen anticonceptiemethoden blijven gebruiken tijdens behandeling en gedurende 24 maanden na het stoppen van de behandeling met vismodegib.
- Overleg met uw arts wat de beste anticonceptiemethoden voor u zijn.
- U moet stoppen met vismodegib en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of zorgverlener als uw menstruatie uitblijft en wanneer u vermoedt zwanger te zijn.

## 6.2 Als u een man bent die vismodegib gebruikt

- De werkzame stof in dit geneesmiddel kan in het sperma terechtkomen en kan zo uw vrouwelijke sekspartner blootstellen. Om mogelijke blootstelling tijdens de zwangerschap te voorkomen, moet u altijd gebruikmaken van een condoom (met zaaddodend middel, indien beschikbaar), zelfs na een vasectomie, wanneer u seks heeft met een vrouwelijke partner. Doe dit tijdens de behandeling en gedurende 2 maanden na uw laatste dosis van dit geneesmiddel.
- U mag geen sperma doneren op welk moment dan ook tijdens de behandeling en gedurende 2 maanden na uw laatste dosis van dit geneesmiddel.

Overleg met uw arts indien uw vrouwelijke partner denkt dat zij zwanger is terwijl u vismodegib gebruikt en gedurende 2 maanden na uw laatste dosis.

## 6.3 Als u een zwangerschap vermoedt

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts of zorgverlener als bij u, of (voor mannelijke patiënten) uw sekspartner, de menstruatie uitblijft, ongebruikelijke bloedingen optreden, als u of uw sekspartner een zwangerschap vermoedt of zwanger wordt.

- Vrouwelijke patiënten: vertel het uw arts en stop direct met het gebruik van vismodegib als u een zwangerschap vermoedt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel of in de 24 maanden na uw laatste dosis.
- Mannelijke patiënten: vertel het uw arts als uw vrouwelijke partner vermoedt zwanger te zijn geworden tijdens uw gebruik van vismodegib of in de 2 maanden na uw laatste dosis.

## 7. Bekende bijwerkingen van vismodegib

In de bijsluiter vindt u een compleet overzicht van de bekende bijwerkingen van dit geneesmiddel. Het is belangrijk dat u weet welke bijwerkingen u zou kunnen krijgen tijdens uw behandeling.

### Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

### Meer informatie

Deze informatie (materiaal) is ook terug te vinden op www.roche.nl/erivedge. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.