
Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van sonidegib voor zorgverleners

Zwangerschapspreventieprogramma

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

Samenvatting:

- Sonidegib kan embryofoetale sterfte of ernstige geboortefwijkingen veroorzaken als het wordt toegediend aan zwangere vrouwen. Van remmers van de 'hedgehog-pathway', zoals sonidegib, is aangetoond dat ze embryotoxisch en/of teratogeen zijn bij dieren. Sonidegib mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.
- Informeer patienten over het teratogeniteitsrisico waarmee blootstelling aan sonidegib tijdens de zwangerschap gepaard gaat.
- Geef uitgebreid advies en begeleiding aan patienten, zowel aan vrouwen die zwanger kunnen worden als aan mannen.
- Een zwangerschapstest is vereist bij vrouwen die zwanger kunnen worden binnen 7 dagen voor en vervolgens maandelijks tijdens de behandeling met sonidegib.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten twee methoden van aanbevolen anti conceptie gebruiken tijdens de sonidegib -behandeling en gedurende 20 maanden na de laatste dosis, tenzij ze zich onthouden van geslachtsgemeenschap.
- Mannelijke patiënten moeten een condoom gebruiken (met zaaddodend middel, indien beschikbaar), wanneer ze seks hebben met een vrouwelijke partner terwijl ze sonidegib gebruiken en gedurende 6 maanden na het beëindigen van de behandeling.
- Informeer patienten om onmiddellijk contact met u op te nemen bij vermoeden van een zwangerschap bij een vrouwelijke patient of bij een vrouwelijke partner van een mannelijke patient.
- Geef het risicominimalisatie-materiaal (patientenbrochure en patienten kaart) mee aan elke patient.
- Laat de patient de voorlichtingsverklaring invullen en ondertekenen als bewijs dat de patiënt adequaat geïnformeerd is over het risico van teratogeniciteit en de maatregelen om dit risico te minimaliseren.

Zie de lokale productinformatie of neem contact op met uw lokale vestiging van Sun Pharma. Sonidegib is gecontra-indiceerd bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Sonidegib is gecontra-indiceerd bij vrouwen die zwanger kunnen worden, die zich niet houden aan het zwangerschapspreventieprogramma van sonidegib. Er is extra materiaal voor de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt mee te geven.

Indicaties en gebruik

Sonidegib is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met: lokaal uitgebreid basaalcelcarcinoom (BCC) die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of radiotherapie. De aanbevolen dosis is 200 mg sonidegib voor oraal gebruik.

Werkingsmechanisme van sonidegib

Sonidegib is een sterke, selectieve en oraal biologisch beschikbare antagonist van Smoothened (Smo). Smo is een G-eiwit gekoppeld receptorachtig molecuul dat de Hh-signaalroute ('hedgehog') positief reguleert. Activatie van de Hh-signaalroute bij of stroomopwaarts van Smo is verbonden aan de pathogenese van verschillende soorten kanker, waaronder basaalcelcarcinoom.

Van remmers van de 'hedgehog-pathway', zoals sonidegib, is aangetoond dat ze embryo-toxisch en/of teratogeen zijn bij meerdere diersoorten en ernstige misvormingen kunnen veroorzaken. Sonidegib kan embryofoetale sterfte of ernstige geboortefwijkingen veroorzaken als het wordt toegediend aan zwangere vrouwen. Sonidegib mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Voorschrijven van sonidegib

Een vrouw die zwanger kan worden wordt in het zwangerschapspreventieprogramma van sonidegib gedefinieerd als een seksueel volwassen vrouw die

- op enig moment tijdens de afgelopen 12 opeenvolgende maanden heeft gemenstrueerd
- geen hysterectomie of een bilaterale ovariëctomie heeft ondergaan, of die geen medisch bevestigd permanent prematuur ovariumfalen heeft
- geen XY-genotype, syndroom van Turner of agenesie van de uterus heeft
- niet meer menstrueert na een behandeling tegen kanker, waaronder behandeling met sonidegib

Onvruchtbaarheid, foetotoxiciteit en teratogeniciteit

	Vrouwen	Vrouwen	Mannen
OVERWEGINGEN	die zwanger kunnen worden	die NIET zwanger kunnen worden	
<p>RISICO VAN TERATOGENICITEIT</p> <p>Het risico van teratogeniciteit is relevant voor vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden, naast vrouwelijke patiënten die niet zwanger kunnen worden, en mannelijke patiënten.</p>	✓	✓	✓
<p>RISICO VAN ONVRUCHTBAARHEID</p> <p>Het is onbekend of sonidegib onvruchtbaarheid kan veroorzaken bij mannelijke en vrouwelijke patiënten. Resultaten van dieronderzoek duiden erop dat sonidegib schadelijk kan zijn voor de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid. Voordat de behandeling met sonidegib wordt gestart, moeten opties ter behoud van de vruchtbaarheid worden besproken met alle patiënten die na de behandeling hun voortplantingsvermogen willen behouden.</p>	✓		✓
<p>ZWANGERSCHAPSTESTS</p> <p>Bij vrouwen die zwanger kunnen worden moet binnen 7 dagen voorafgaand aan de start van de behandeling met sonidegib en vervolgens maandelijks tijdens de behandeling een zwangerschapstest worden uitgevoerd door een professionele zorgverlener. Patiënten die amenorroe hebben tijdens de behandeling met sonidegib moeten de maandelijkse zwangerschapstests voortzetten gedurende de behandeling.</p>	✓		
<p>VOORSCHRIJF- EN VERSTREKKINGSVOORWAARDEN</p> <p>Het initiële voorschrijven en verstrekken van sonidegib moet gebeuren na een negatieve zwangerschapstest.</p>	✓		
<p>ANTICONCEPTIE - VROUWEN</p> <p>Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten tijdens de behandeling en gedurende 20 maanden na de laatste dosis zich onthouden van geslachtsgemeenschap of zeer betrouwbare anticonceptiemethoden gebruiken.</p>	✓		
<p>IN GEVAL VAN ZWANGERSCHAP OF HET UITBLIJVEN VAN DE MENSTRUATIE</p> <p>Een patiënt die zwanger wordt, bij wie de menstruatie uitblijft, of die om enige reden vermoedt dat ze zwanger zou kunnen zijn, moet haar behandelende arts onmiddellijk op de hoogte stellen. Bij onregelmatige menstruaties tijdens de behandeling moet worden aangenomen dat dit</p>	✓		

	Vrouwen	Vrouwen	Mannen
OVERWEGINGEN	die zwanger kunnen worden	die NIET zwanger kunnen worden	
<p>op een zwangerschap kan duiden, totdat het medisch beoordeeld en bevestigd dan wel uitgesloten is. In geval van zwangerschap of vermoeden van zwangerschap moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt. Professionele zorgverleners moeten elke zwangerschap melden bij de SunPharma vertegenwoordiger.</p>			
<p>BORSTVOEDING Het is niet bekend in hoeverre sonidegib capsules in de moedermelk wordt uitgescheiden. Echter, vanwege de mogelijk ernstige ontwikkelingsafwijkingen, mogen vrouwen geen borstvoeding geven terwijl zij worden behandeld met sonidegib en gedurende 20 maanden na de laatste dosis.</p>	✓		
<p>ANTICONCEPTIE - MANNEN Sonidegib zou in het sperma aanwezig kunnen zijn. Om potentiële foetale blootstelling tijdens de zwangerschap te voorkomen, moeten mannelijke patiënten altijd een condoom gebruiken, zelfs na een vasectomie, wanneer ze geslachtsgemeenschap hebben met een vrouwelijke partner terwijl ze sonidegib gebruiken en gedurende 6 maanden na het beëindigen van de behandeling om blootstelling van vrouwelijke partners aan het geneesmiddel via zaadvocht te voorkomen.</p>			✓
<p>SPERMADONATIE Mannen mogen geen kinderen verwekken of sperma doneren tijdens het gebruik van sonidegib en gedurende 6 maanden na de laatste dosis.</p>			✓
<p>BLOEDDONATIE Alle patiënten moeten worden voorgelicht dat ze geen bloed mogen doneren tijdens de behandeling en gedurende 20 maanden na de laatste dosis.</p>	✓	✓	✓
<p>ONGEBRUIKTE CAPSULES TERUGBRENGEN Alle patiënten dienen eventuele ongebruikte capsules aan het eind van de behandeling te verwijderen, bijv. de capsules inleveren bij hun apotheek of arts).</p>	✓	✓	✓

Aanbevelingen voor ALLE patiënten die sonidegib gebruiken

Het is onbekend of sonidegib onvruchtbaarheid kan veroorzaken bij mannelijke en vrouwelijke patiënten. Resultaten van dieronderzoek duiden erop dat sonidegib schadelijk kan zijn voor de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid. Voordat de behandeling met sonidegib wordt gestart, moeten opties ter behoud van de vruchtbaarheid worden besproken met alle patiënten die na de behandeling hun voortplantingsvermogen willen behouden.

Alle patiënten moeten worden voorgelicht dat ze geen bloed mogen doneren tijdens de behandeling en gedurende 20 maanden na de laatste dosis.

Aanbevelingen voor vrouwen die sonidegib gebruiken

ZWANGERSCHAPSTESTS

Bij vrouwen die zwanger kunnen worden moet binnen 7 dagen voorafgaand aan de start van de behandeling met sonidegib en vervolgens maandelijks tijdens de behandeling een zwangerschapstest worden uitgevoerd door een professionele zorgverlener. Patiënten die amenorroe hebben tijdens de behandeling met sonidegib moeten de maandelijkse zwangerschapstests voortzetten.

BORSTVOEDING

Het is niet bekend in hoeverre sonidegib capsules in de moedermelk wordt uitgescheiden. Echter, vanwege de mogelijk ernstige ontwikkelingsafwijkingen, mogen vrouwen geen borstvoeding geven terwijl zij worden behandeld met sonidegib en gedurende 20 maanden na de laatste dosis.

AANBEVOLEN ANTICONCEPTIEMETHODEN

Het is essentieel dat vrouwen die zwanger kunnen worden geïnformeerd worden over het belang van aanbevolen anticonceptie en het voorkomen van zwangerschap. Tenzij ze zich verplichten tot onthouding van geslachtsgemeenschap (abstinentie) moeten ze tijdens de behandeling en 20 maanden na de laatste dosis, twee methoden van aanbevolen anticonceptie tegelijk gebruiken, waaronder één barrièremethode.

ER MOETEN 2 VORMEN VAN ANTICONCEPTIE WORDEN GEBRUIKT, 1 UIT ELKE KOLOM

BARRIÈREMETHODEN

- Mannencondoom (met zaaddodend middel, indien beschikbaar) **OF**
- Pessarium met zaaddodend middel



ZEER DOELTREFFENDE VORMEN VAN ANTICONCEPTIE

- Spiraaltje (IUD) **OF**
- Tubaire sterilisatie **OF**
- Vasectomie

WAT TE DOEN IN GEVAL VAN ZWANGERSCHAP

Vrouwen bij wie de menstruatie uitblijft of die denken dat ze zwanger zouden kunnen zijn, moeten de instructie krijgen om onmiddellijk te stoppen met sonidegib en zo snel mogelijk contact op te nemen met hun zorgverlener. Zorgverleners moeten het Sun Pharma zwangerschapsrapport invullen voor elke zwangerschap die optreedt:

- Tijdens de behandeling.
- Binnen 20 maanden na de behandeling.

Zorg er ook voor dat u de arts van de patiënt (indien u niet de arts bent) in kennis stelt en een afspraak regelt bij een gynaecoloog.

Het initiële voorschrijven en verstrekken van sonidegib moet gebeuren binnen 7 dagen na een negatieve zwangerschapstest. Voorschriften voor sonidegib moeten beperkt blijven tot 30 dagen behandeling en voor voortzetting van de behandeling is een nieuw voorschrift vereist.

Aanbevelingen voor mannen die sonidegib gebruiken

Informeer mannelijke patiënten over de risico's van embryofoetale sterfte en ernstige geboorteafwijkingen en de noodzaak van anticonceptie tijdens en na de behandeling. Mannelijke patiënten met partners die zwanger kunnen worden, moeten advies krijgen over zwangerschapspreventie en -planning. Als de vrouwelijke partner van een mannelijke patiënt zwanger wordt, dienen de patiënt en zijn partner op het mogelijke gevaar voor de foetus te worden gewezen. Raad mannelijke patiënten aan om onmiddellijk contact op te nemen met hun zorgverlener indien ze vermoeden dat hun vrouwelijke partner zwanger zou kunnen zijn.

Seksueel actieve mannen die behandeld worden met sonidegib en gedurende 6 maanden na de laatste dosis, moeten tijdens geslachtsgemeenschap altijd een condoom gebruiken, ook als ze een vasectomie hebben ondergaan. Mannen mogen geen kinderen verwekken of sperma doneren tijdens het gebruik van sonidegib en gedurende ten minste 6 maanden na de laatste dosis.

Checklist voor de zorgverlener

VOLG DE VOLGENDE. STAPPEN BIJ HET VOORSCHRIJVEN VAN SONIDEGIB

- Informeer de patiënt over alle besproken punten in de voorlichtingsverklaring en het belang van het zwangerschapspreventie programma. _____
- Laat de patiënt de voorlichtingsverklaring invullen en ondertekenen. _____
- Geef het risicominimalisatie-materiaal (patiëntenbrochure en patiënten kaart) mee aan elke patiënt. _____
- Meld een eventuele zwangerschap, van uw patiënt of partner van uw patiënt, bij Sun Pharma. _____
- Verwijs uw patiënt of partner van uw patiënt door naar een specialist in het geval van een zwangerschap. _____

BIJ VROUWEN DIE ZWANGER KUNNEN WORDEN

- Neem binnen 7 dagen voorafgaand aan de start van de behandeling met sonidegib en vervolgens maandelijks tijdens de behandeling een zwangerschapstest af bij de patiënt. _____
- Informeer de patiënt over het volgende: Tijdens de behandeling en gedurende 20 maanden na de laatste dosis...
 - Geef geen borstvoeding _____
 - Zorg dat u geen onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft, zelfs al heeft u een tubaligatie ondergaan _____
 - Gebruik altijd maatregelen voor zwangerschapspreventie, zoals onthouding van geslachtsgemeenschap OF gebruik twee methoden van aanbevolen anticonceptie. _____
- Informeer de patiënt over welke vormen en combinaties van anticonceptie aanbevolen zijn (zie tabel op pagina 6). _____
- Zorg ervoor dat voor patiënten die zwanger kunnen worden de uitgifte van sonidegib beperkt is tot een behandelingsduur van 30 dagen, en dat bij deze patiënten voor het voortzetten van de behandeling een nieuw recept nodig is. _____
- Stop de behandeling met sonidegib onmiddellijk als de menstruatie uitblijft, totdat een zwangerschap uitgesloten is door middel van een negatieve zwangerschapstest. _____

BIJ MANNEN

- Informeer de patiënt over het volgende: Tijdens de behandeling en gedurende 6 maanden na de laatste dosis...
 - Doneer geen sperma _____
 - Zorg dat u geen onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft, zelfs al heeft u een vasectomie ondergaan _____

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.

U kunt extra materiaal opvragen via info.edumat@sunpharma.com

Aanvullende informatie betreffende sonidegib is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://sunpharma.com/the-netherlands-educative-material/>.

Risicominimalisatiemateriaal over de risico's van sonidegib voorzorgverleners

Sonidegib kan embryofoetale sterfte of ernstige geboorteafwijkingen veroorzaken als het wordt toegediend aan zwangere vrouwen. Van remmers van de 'hedgehog-pathway' is aangetoond dat ze embryotoxisch en/of teratogeen zijn bij dieren. Sonidegib mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Zie de bijgevoegde productinformatie of neem contact op met uw lokale vestiging van Sun Pharma. Sonidegib is gecontra-indiceerd bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Sonidegib is gecontra-indiceerd bij vrouwen die zwanger kunnen worden, die zich niet houden aan het zwangerschapspreventieprogramma van sonidegib.

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van sonidegib te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Er is extra materiaal voor de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt mee te geven.

Informatie voor mannen

- Doneer geen sperma.
- Zorg dat u geen onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft, zelfs als u een vasectomie heeft ondergaan.

Informatie voor vrouwen

- Zorg dat u niet zwanger wordt.
- Geef geen borstvoeding.
- Zorg dat u geen onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft, zelfs als u een tubaligatie heeft ondergaan.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten altijd maatregelen voor zwangerschapspreventie gebruiken, zoals onthouding van geslachtsgemeenschap OF twee methoden van aanbevolen anticonceptie gebruiken.
- Vrouwelijke patiënten moeten binnen 7 dagen voor de start van de behandeling met sonidegib en vervolgens maandelijks tijdens de behandeling een zwangerschapstest laten doen.

Er moeten 2 vormen van anticonceptie worden gebruikt, 1 uit elke kolom

BARRIÈREMETHODEN

- Mannencondoom
(met zaaddodend middel,
indien beschikbaar) **OF**
- Pessarium met zaaddodend middel



ZEER DOELTREFFENDE VORMEN VAN ANTICONCEPTIE

- Spiraaltje (IUD) **OF**
- Tubaire sterilisatie **OF**
- Vasectomie

Vergeet ook niet om uw patiënten het volgende te vertellen:

- Verwijder eventuele ongebruikte capsules aan het eind van de behandeling (bijv. de capsules terugbrengen bij hun apotheek of arts).
- Doneer geen bloed terwijl u behandeld wordt, en gedurende 20 maanden na de laatste dosis.
- Meld onmiddellijk bij de behandelende arts bij het vermoeden van zwangerschap
 - bij een vrouwelijke patiënt
 - bij een vrouwelijke partner van een mannelijke patiënt.

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.

U kunt extra materiaal opvragen via info.edumat@sunpharma.com.

Aanvullende informatie betreffende sonidegib is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiters op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://sunpharma.com/the-netherlands-educative-material/>.

Informatie voor patiënten

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

- Sonidegib kan ernstige geboorteafwijkingen veroorzaken.
- Het kan leiden tot de dood van een baby voordat deze is geboren of kort nadat deze is geboren.
- U of uw partner mag niet zwanger worden tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.
Als u een vrouw bent: laat het uw arts weten als u zwanger wordt terwijl u sonidegib gebruikt of binnen 20 maanden na uw laatste dosis.
- Als u een man bent: laat het uw arts weten als uw partner zwanger wordt binnen 6 maanden na uw laatste dosis.
- Mannen en vrouwen moeten de anticonceptieadviezen in deze brochure opvolgen.

In deze brochure vindt u een samenvatting van belangrijke veiligheidsinformatie en advies over het gebruik van sonidegib. Lees hem zorgvuldig door en bewaar hem voor later gebruik. Lees ook de bijsluiter die u in elk doosje sonidegib capsules aantreft; deze bevat belangrijke informatie over het gebruik van dit geneesmiddel. Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u iets niet begrijpt of nog vragen heeft.

Belangrijk om te weten over sonidegib capsules

Sonidegib en het risico van foetussterfte of geboortefwijkingen

Geneesmiddelen tegen kanker, zoals sonidegib, kunnen foetussterfte of ernstige misvormingen tijdens de ontwikkeling van een ongeboren kind veroorzaken als u zwanger wordt gedurende de behandeling of binnen 20 maanden na uw laatste dosis.

Dierproeven tonen aan dat de volgende misvormingen kunnen optreden:

- Ontbrekende en/of samengegroeide vingers/tenen.
- Afwijkingen aan hoofd en gezicht (bijv. gespleten gehemelte).

Gebruik dit geneesmiddel niet als u:

- ⊗ Zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
 - ⊗ Borstvoeding geeft of van plan bent dit te doen.
 - ⊗ Geen maatregelen voor zwangerschapspreventie gebruikt door u volledig te onthouden van seks OF, voor vrouwen, geen zeer doeltreffende vorm van anticonceptie gebruikt (zie anticonceptietabel).
-

Voor u start met de behandeling met sonidegib

Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten een **zwangerschapstest** laten uitvoeren door een zorgverlener **binnen 7 dagen voor het starten met de behandeling met sonidegib**.

Tijdens de behandeling met sonidegib

Sonidegib kan schadelijk zijn voor uw kind, voor en na de geboorte.

Het is belangrijk dat u tijdens EN na de behandeling deze instructies opvolgt.

Als u een vrouw bent die sonidegib gebruikt of nog geen 20 maanden geleden gestopt bent met de sonidegib-behandeling:

- ⊘ **Zorg dat u niet zwanger wordt.**
 - ⊘ **Geef geen borstvoeding.**
 - ✔ **U moet maandelijks een zwangerschapstest laten uitvoeren door een zorgverlener tijdens de behandeling.**
 - ✔ **Gebruik aanbevolen anticonceptie** (zie tabel op pagina 4), ook als u vóór de behandeling geen menstruatie meer had.
 - ✔ **Gebruik maatregelen** voor zwangerschapspreventie door u volledig te onthouden van seks **OF** een zeer doeltreffende vorm van anticonceptie te gebruiken.
 - ✔ **Bespreek met uw arts** wat de beste anticonceptiemethoden voor u zijn.
 - ✔ **Stop de behandeling** en stel onmiddellijk uw zorgverlener op de hoogte als uw menstruatie uitblijft of u vermoedt dat u zwanger bent.
-

Tijdens de behandeling met sonidegib

Aanbevolen anticonceptiemethoden voor vrouwen die sonidegib gebruiken.

Als u een vrouw bent die zwanger kunt worden, is het essentieel dat u het belang van de aanbevolen anticonceptie en het voorkomen van zwangerschap begrijpt. Tenzij u zich verplicht tot onthouding van geslachts-gemeenschap (abstinentie), moet u twee methoden van aanbevolen anticonceptie tegelijk gebruiken, waaronder één barrièremethode.

U moet 2 vormen van anticonceptie gebruiken. Gebruik 1 vorm van anticonceptie uit elk van de onderstaande kolommen.

BARRIÈREMETHODEN

- Mannencondoom (met zaaddodend middel, indien beschikbaar) **OF**
- Pessarium met zaaddodend middel



ZEER DOELTREFFENDE VORMEN VAN ANTICONCEPTIE

- Spiraaltje (IUD) **OF**
- Tubaire sterilisatie **OF**
- Vasectomie

Bespreek met uw arts wat de beste anticonceptiemethoden voor u zijn.

Als u een man bent die sonidegib gebruikt of nog geen 6 maanden geleden gestopt bent met de sonidegib-behandeling:

- ❌ **Doneer geen sperma.**
 - ✅ **Gebruik een condoom** als u geslachts-gemeenschap heeft, zelfs al heeft u een vasectomie ondergaan.
 - ✅ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u vermoedt dat uw vrouwelijke partner zwanger zou kunnen zijn.
-

Voor alle patiënten

- ✔ Breng de ongebruikte capsules aan het eind van de behandeling terug.
- ✔ Houd sonidegib altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.
- ✘ Geef uw capsules nooit aan iemand anders, met uitzondering van uw zorgverleners.
- ✘ Doneer geen bloed.

Wat u moet doen als u vermoedt dat een zwangerschap is opgetreden

U moet onmiddellijk uw arts raadplegen en stoppen met de sonidegib-behandeling als uw menstruatie uitblijft of u een ongebruikelijke menstruatiesbloeding heeft, zwanger bent of vermoedt dat een zwangerschap is opgetreden.

Na de behandeling met sonidegib capsules

Breng eventuele ongebruikte capsules aan het eind van uw behandeling terug naar uw apotheker.

Vrouwen

Als u sonidegib gebruikt, blijf dan de instructies in de paragraaf 'Tijdens de behandeling met sonidegib capsules' volgen gedurende 20 maanden na uw laatste dosis.

Mannen

Als u sonidegib gebruikt, blijf dan de instructies in de paragraaf 'Tijdens de behandeling met sonidegib capsules' volgen gedurende 6 maanden na uw laatste dosis.

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, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://sunpharma.com/the-netherlands-educative-material>. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Waarschuwingskaart voor patiënten - Odomzo (sonidegib)

Gebruik dit geneesmiddel niet als u:

- ⊗ Zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- ⊗ Borstvoeding geeft of van plan bent dit te doen.
- ⊗ Geen maatregelen voor zwangerschapspreventie gebruikt door u volledig te onthouden van seks OF, voor vrouwen, geen twee aanbevolen vormen van doeltreffende anticonceptie gebruikt.

Als u momenteel sonidegib gebruikt of dit binnen de afgelopen 20 maanden heeft gebruikt (binnen 20 maanden voor vrouwelijke patiënten en binnen 6 maanden voor mannelijke patiënten), en vermoedt dat u of uw partner zwanger zou kunnen zijn, stop dan met de medicatie en stel onmiddellijk uw zorgverlener op de hoogte.

- Sonidegib kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken.
- Het kan tot de dood van een baby voor of vlak na de geboorte leiden.
- U of uw partner mag niet zwanger worden tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.
- Mannen en vrouwen moeten de ondergenoemde anticonceptieadviezen opvolgen.

Informatie voor vrouwen

- 7 dagen voor de start van de sonidegib-behandeling en maandelijks tijdens de behandeling moet u een zwangerschapstest laten doen.
- Gebruik 2 aanbevolen vormen van anticonceptie OF onthoudt u van geslachtsgemeenschap tijdens de behandeling en gedurende 20 maanden na de laatste dosis.
- Laat het uw arts weten als u borstvoeding geeft of zwanger wordt terwijl u sonidegib gebruikt of binnen 20 maanden na uw laatste dosis.

Bewaar deze kaart op een goed zichtbare plaats, om u te herinneren aan de voorzorgsmaatregelen die u moet nemen terwijl u sonidegib gebruikt.

Aanbevolen anticonceptiemethoden tijdens het gebruik van sonidegib capsules

U moet 2 vormen van anticonceptie gebruiken. Gebruik 1 vorm van anticonceptie uit elk van de onderstaande kolommen.

BARRIÈREMETHODEN

- Mannencondoom (met zaaddodend middel, indien beschikbaar) **OF**
- Pessarium met zaaddodend middel



ZEER DOELTREFFENDE VORMEN VAN ANTICONCEPTIE

- Spiraaltje (IUD) **OF**
- Tubaire sterilisatie **OF**
- Vasectomie

Informatie voor mannen

- Gebruik altijd een condoom tijdens de geslachtsgemeenschap, zelfs al heeft u een vasectomie ondergaan, tijdens de behandeling en gedurende 6 maanden na de laatste dosis.
- Doneer geen sperma tijdens de behandeling en gedurende 6 maanden na de laatste dosis.
- Laat het uw arts weten als uw partner zwanger wordt terwijl u sonidegib gebruikt of binnen 6 maanden na uw laatste dosis.

Informatie voor alle patiënten

- Breng de ongebruikte capsules aan het eind van de behandeling terug.
- Doneer geen bloed terwijl u behandeld wordt, en gedurende 20 maanden na de laatste dosis.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Telefoonnummer voor noodgevallen

Naam van de gezondheidszorgbeoefenaar die de behandeling start: _____

Tel.: _____

Sonidegib voorlichtingsverklaring

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

Geslacht patiënt (één aankruisen):

M

V

Leeftijd: _____ jaar

Vrouw die zwanger kan worden (één omcirkelen):

Ja

Nee

Uitslag zwangerschapstest vóór behandeling (één omcirkelen):

Positief

Negatief

Datum zwangerschapstest vóór behandeling: _____

BEVESTIGING PATIËNT

Mijn arts heeft de risico's voor een ongeborn baby of een zuigeling die tijdens zwangerschap of borstvoeding aan sonidegib wordt blootgesteld met mij besproken. Hij/zij heeft alle vragen die ik had over deze risico's en hoe ze te voorkomen, beantwoord.

Naam patiënt (in blokletters)

Handtekening patiënt of wettelijke vertegenwoordiger

Datum

BEVESTIGING ARTS OF ZORGVERLENER

Ik heb aan de patiënt genaamd _____
(of de ouder of voogd, indien de patiënt een verstandelijke beperking heeft) de risico's uitgelegd van de behandeling in verband met sonidegib, waaronder het risico van blootstelling van de ongeborn baby en/of de zuigeling tijdens zwangerschap en borstvoeding. Ik heb de patiënt (en de ouder of voogd, indien de patiënt een verstandelijke beperking heeft) gevraagd of hij/zij vragen had met betrekking tot de behandeling en heb die vragen naar mijn beste vermogen beantwoord.

Naam arts of zorgverlener (in drukletters)

Handtekening arts of zorgverlener

Datum

BEWAAR HET ORIGINELE ONDERTEKENDE DOCUMENT EN GEEF EEN KOPIE AAN DE PATIËNT

Sonidegib capsules kunnen embryofoetale sterfte of ernstige geboortefwijkingen veroorzaken als ze worden toegediend aan zwangere vrouwen. Van remmers van de 'hedgehog-pathway' is aangetoond dat ze embryo-toxisch en/of teratogeen zijn bij dieren. Sonidegib mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

VOOR ALLE PATIËNTEN

Initialen

Ik begrijp dat:

- Sonidegib ernstige geboortefwijkingen en de dood van een ongeboren kind kan veroorzaken. _____
- Ik sonidegib niet aan iemand anders mag geven. Sonidegib is alleen aan mij voorgeschreven. _____
- Ik sonidegib buiten het zicht en bereik van kinderen moet houden. _____
- Ik geen bloed mag doneren terwijl ik sonidegib gebruik en gedurende 20 maanden na de laatste dosis. _____
- Ik de ongebruikte capsules aan het eind van de behandeling moet terugbrengen. _____

VOOR VROUWEN DIE ZWANGER KUNNEN WORDEN**Ik begrijp dat:**

- Ik Sonidegib niet mag gebruiken als ik zwanger ben of van plan ben zwanger te worden. _____
- Ik niet zwanger mag worden terwijl ik sonidegib gebruik en gedurende 20 maanden na mijn laatste dosis. _____
- Mijn zorgverlener heeft aanbevolen vormen van anticonceptie met mij besproken
 - Ik moet twee aanbevolen vormen van anticonceptie tegelijk gebruiken, terwijl ik sonidegib gebruik, tenzij ik me ertoe verplicht om op geen enkel moment geslachtsgemeenschap te hebben (abstinentie). _____
- Ik moet een negatieve zwangerschapstest hebben, uitgevoerd door mijn zorgverlener binnen 7 dagen voor de start van de behandeling met sonidegib en daarna maandelijks gedurende de behandeling. _____
- Ik moet twee anticonceptiemethoden gebruiken, inclusief één zeer doeltreffende methode (spiraaltje [IUD], tubaire sterilisatie of vasectomie) en een barrièremethode (mannencondoom of pessarium, met zaaddodend middel, indien beschikbaar). _____
- Ik moet onmiddellijk contact opnemen met mijn zorgverlener tijdens de behandeling en gedurende 20 maanden na mijn laatste dosis:
 - als ik zwanger word of om welke reden dan ook denk dat ik zwanger zou kunnen zijn _____
 - als mijn verwachte menstruatie uitblijft _____
 - als ik geen anticonceptie meer gebruik _____
 - als ik tijdens de behandeling van anticonceptiemethode moet veranderen _____
- In geval van zwangerschap tijdens de behandeling met sonidegib moet ik onmiddellijk stoppen met de behandeling. _____
- Ik mag geen borstvoeding geven terwijl ik sonidegib gebruik en gedurende 20 maanden na mijn laatste dosis. _____
- Mijn zorgverlener zal een eventuele zwangerschap melden aan de lokale vertegenwoordiger van Sun Pharma. _____

VOOR MANNELIJKE PATIËNTEN**Ik begrijp dat:**

- Ik altijd een condoom moet gebruik als ik geslachtsgemeenschap heb met een vrouw terwijl ik sonidegib gebruik en gedurende 6 maanden na mijn laatste dosis, zelfs al heb ik een vasectomie ondergaan. _____
- Ik het aan mijn zorgverlener moet laten weten als mijn vrouwelijke sekspartner zwanger wordt terwijl ik sonidegib gebruik en gedurende 6 maanden na mijn laatste dosis. _____
- Ik geen sperma mag doneren op enig moment tijdens de behandeling en gedurende 6 maanden na mijn laatste dosis van dit geneesmiddel. _____

Meld zwangerschap en bijwerkingen bij de lokale vestiging van Sun Pharma via bijwerkingen.nl@sunpharma.com.

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, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

MEER INFORMATIE

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://sunpharma.com/the-netherlands-educative-material>. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.