

GIDS VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers over de risico's van nirogacestat:

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

Samenvatting

In dit risicominimalisatie-materiaal staat belangrijke veiligheidsinformatie over mogelijke embryo-foetale schade. Er staat ook informatie in over zwangerschap en het gebruik van betrouwbare anticonceptie. U moet hier rekening mee houden als u nirogacestat voorschrijft aan patiënten die zwanger kunnen worden.

Nirogacestat is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met progressieve desmoïdtumoren die systemische behandeling nodig hebben.

Embryo-foetale schade

- Nirogacestat kan bij toediening aan een zwangere vrouw embryo-foetale schade, waaronder foetusverlies, veroorzaken.
- Nirogacestat is gecontra-indiceerd bij zwangere vrouwen en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen zeer effectieve anticonceptie gebruiken.
- Nirogacestat vermindert mogelijk de werkzaamheid van hormonale anticonceptiva.
- Voordat behandeling met nirogacestat wordt gestart, moet er een zwangerschapstest worden uitgevoerd en deze moet negatief zijn.
- Zwangerschapstests tijdens de behandeling met nirogacestat dienen te worden overwogen voor vrouwen die zwanger kunnen worden en amenorroe ervaren.

Begeleiding van vrouwelijke patiënten

- Informeer vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden vóór de start van de behandeling met nirogacestat over het mogelijke risico van embryo-foetale schade en het gebruik van passende anticonceptiemaatregelen.
- Informeer vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden dat ze zeer effectieve anticonceptiemethoden dienen te gebruiken tijdens de behandeling met nirogacestat en gedurende 1 week na de laatste dosis nirogacestat.
- Patiënten moet worden verteld dat ze ten minste één zeer effectieve anticonceptiemethode (zoals een spiraaltje) of twee complementaire vormen van anticonceptie, waaronder een barrièremethode, moeten gebruiken.
- Vrouwelijke patiënten die vermoeden dat ze zwanger zijn moet worden verteld dat ze onmiddellijk contact met hun arts moeten opnemen.

Begeleiding van mannelijke patiënten

- Aan mannelijke patiënten met een vrouwelijke partner die zwanger kan worden, moet worden verteld dat ze zeer effectieve anticonceptiemethoden moeten gebruiken tijdens de behandeling met nirogacestat en gedurende 1 week na de laatste dosis nirogacestat.

Aanvullende informatie voor patiënten

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

- De patiëntenkaart moet aan patiënten worden verstrekt.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

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 Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Opvragen extra materiaal

U kunt extra materiaal opvragen via medical.info.NL@merckgroup.com. Het materiaal is online beschikbaar op www.armm-nirogacestat.nl.

Aanvullende informatie betreffende nirogacestat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

U kunt uw zwangerschap ook bij Merck melden via:

drug.safety.benelux@merckgroup.com

Naam patiënt:

Naam arts en contactgegevens:

Versie 2.0, september 2026

PATIËNTENKAART voor Ogsiveo (nirogacestat)

Als nirogacestat tijdens een zwangerschap wordt ingenomen, kan het schadelijk zijn voor een ongeboren baby. Ook kan het verlies van de zwangerschap tot gevolg hebben. Neem geen nirogacestat in als u zwanger bent. Als u zwanger kunt worden, zal uw arts controleren of u zwanger bent voordat u start met de behandeling met nirogacestat. Tijdens uw behandeling krijgt u ook zwangerschapstests als uw menstruatie is gestopt of anders dan anders is.

Bent u een vrouw die zwanger kan worden?
Of bent u een man met een partner die zwanger kan worden? Gebruik tijdens de behandeling met nirogacestat en nog 1 week na de laatste dosis:

- minstens één heel betrouwbaar voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een spiraaltje) of
- twee aanvullende voorbehoedsmiddelen, waaronder een barrièremethode (bijvoorbeeld condoms in combinatie met een zaaddodend middel).

Overleg met uw zorgverlener over de voorbehoedsmiddelen die voor u geschikt kunnen zijn. Uw arts zal u advies geven over goede voorbehoedsmiddelen.

Als u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn, vertel dit dan meteen aan uw arts. Als u zwanger bent, moet u stoppen met nirogacestat.

Draag deze patiëntenkaart altijd bij u.

Wilt u meer informatie over uw medicijn? Lees de bijsluiter. Ga met vragen over uw medicijn of bijwerkingen naar uw arts of apotheker.