



Belangrijke risico-informatie over Odomzo® (sonidegib): informatie om het risico van teratogeniciteit te minimaliseren

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europees Medicijnagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Sun Pharma u informeren over belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot de teratogene effecten van Odomzo® (sonidegib) en over het Zwangerschapspreventieprogramma (ZPP), dat geïmplementeerd moet worden om het risico op teratogene effecten te minimaliseren.

SAMENVATTING

- Odomzo® (sonidegib) kan embryofoetale sterfte of ernstige geboortefwijkingen veroorzaken en mag niet gebruikt worden tijdens zwangerschap.
- Bij vrouwen die zwanger kunnen worden, is een zwangerschapstest vereist binnen 7 dagen voor de behandeling met Odomzo® en vervolgens maandelijks tijdens de behandeling.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten tijdens de Odomzo®-behandeling en gedurende 20 maanden na de laatste dosis twee methoden van aanbevolen anticonceptie gebruiken of zich onthouden van geslachtsgemeenschap.
- Mannelijke patiënten die Odomzo® gebruiken moeten tijdens de Odomzo®-behandeling en gedurende 6 maanden na de laatste dosis een condoom gebruiken (met zaaddodend middel, indien beschikbaar) wanneer zij geslachtsgemeenschap hebben met een vrouwelijke partner.
- Zorg ervoor dat alle patiënten adequaat geïnformeerd zijn over de teratogene effecten van Odomzo® en de Patiëntinformatiebrochure krijgen, met daarin de Herinneringskaart voor patiënten.
- Laat alle patiënten 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.

AANVULLENDE INFORMATIE

Odomzo® is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal uitgebreid basaalcarcinoom die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of radiotherapie. Van remmers van de 'hedgehog-pathway', zoals Odomzo®, is aangetoond dat ze embryotoxisch en/of teratogeen zijn bij meerdere diersoorten en ernstige misvormingen kunnen veroorzaken. Vandaar dat een Zwangerschapspreventieprogramma (dat deze communicatie, voorlichtingsmateriaal en de voorlichtingsverklaring, evenals de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) bevat) is ontwikkeld om de waarschuwingen over het verwachte teratogene risico van Odomzo® kracht bij te zetten en advies te geven over anticonceptie, zwangerschapstests en andere maatregelen om dit risico te minimaliseren.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Zie de bijgesloten SmPC voor de definitie van een vrouw die zwanger kan worden.

Zwangerschapstests

De zwangerschapsstatus van vrouwen die zwanger kunnen worden moet worden vastgesteld binnen 7 dagen voorafgaand aan de start van de behandeling met Odomzo® en maandelijks tijdens de behandeling. Het vaststellen van de zwangerschapsstatus gebeurt met een test die wordt uitgevoerd door een professionele zorgverlener. Patiënten die amenorroe hebben tijdens de behandeling moeten de maandelijkse zwangerschapstests voortzetten. Zwangerschapstests moeten een minimale gevoeligheid hebben van 25 mIE/ml, zoals lokaal beschikbaar. Indien er sprake is van zwangerschap, mag de behandeling met Odomzo® niet worden gestart. Indien zwangerschap optreedt tijdens de behandeling, dan moet de behandeling onmiddellijk worden gestopt.

Anticonceptiemethoden

Tenzij ze zich onthouden van geslachtsgemeenschap, moeten vrouwen die zwanger kunnen worden twee methoden van aanbevolen anticonceptie gebruiken, waaronder een zeer betrouwbare methode (tubaire sterilisatie, spiraaltje (IUD) of vasectomie) en een barrièremethode (mannencondoom of pessarium met zaaddodend middel, indien beschikbaar). Deze methoden van aanbevolen anticonceptie moeten gebruikt worden tijdens de Odomzo®-behandeling en gedurende 20 maanden na de laatste dosis.

Voorschrijven en verstrekken

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

In geval van zwangerschap of het uitblijven van de menstruatie

Een patiënte moet onmiddellijk haar behandelende professionele zorgverlener op de hoogte stellen wanneer de menstruatie uitblijft of wanneer zij om enige reden vermoedt dat ze zwanger zou kunnen zijn. Bij aanhoudend uitblijven van de menstruatie tijdens de behandeling met Odomzo® moet worden aangenomen dat er sprake is van zwangerschap totdat het tegendeel door medische beoordeling bevestigd is. In geval van zwangerschap of vermoeden van zwangerschap moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt.

Borstvoeding

Vrouwen mogen geen borstvoeding geven terwijl zij worden behandeld met Odomzo® en gedurende 20 maanden na het beëindigen van de behandeling.

Mannen

Mannelijke patiënten moeten, zelfs al hebben ze een vasectomie ondergaan, een condoom gebruiken (met zaaddodend middel, indien beschikbaar), wanneer ze seks hebben met een vrouwelijke partner terwijl ze Odomzo® gebruiken en gedurende 6 maanden na het beëindigen van de behandeling. Mannelijke patiënten mogen geen sperma doneren tijdens het gebruik van Odomzo® en gedurende ten minste 6 maanden na het beëindigen van de behandeling.

Alle patiënten

Voor alle patiënten geldt dat ze geen bloed mogen doneren terwijl ze Odomzo® gebruiken en gedurende ten minste 20 maanden na de laatste dosis.

Aanvullende voorzorgen

Patiënten moeten erop gewezen worden dat Odomzo® niet aan iemand anders mag worden gegeven en dat ze eventuele ongebruikte capsules aan het eind van de behandeling moeten inleveren (bijv. de capsules inleveren bij hun apotheek of arts).

Voorlichtingsmateriaal en productinformatie

Verdere gedetailleerde informatie over maatregelen die genomen moeten worden om het risico van teratogeniciteit te minimaliseren zijn te vinden in de bijgesloten SmPC en het voorlichtingsmateriaal, dat bestaat uit een voorlichtingsbrochure voor beroepsbeoefenaars en voor patiënten. Zorg dat u dit materiaal zorgvuldig doorleest, voordat u Odomzo® voorschrijft. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://sunpharma.com/the-netherlands-educative-material> en beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl). Voor gedrukte exemplaren van dit materiaal kunt u contact opnemen met Sun Pharma via info.edumat@sunpharma.com.

MELDEN VAN 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. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl. Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de lokale vertegenwoordiger van Sun Pharma via bijwerkingen.nl@sunpharma.com. Zorgverleners dienen elke zwangerschap en tevens alle bijwerkingen waarvan wordt vermoed dat ze geassocieerd zijn met het gebruik van Odomzo® te melden.

CONTACTINFORMATIE

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Odomzo, kunt u contact opnemen met Sun Pharma, te bereiken via Telefoonnummer **023 568 55 01**, of via info.edumat@sunpharma.com.

Hoogachtend,
Arsèn Barseghian



Bijlagen

1. Odomzo® (sonidegib) Voorlichtingsbrochure voor beroepsbeoefenaars met geïntegreerde Reminderkaart en formulier Voorlichtingsverklaring (Versie 1 - 06/2021).
2. Odomzo® (sonidegib) Voorlichtingsbrochure voor patiënten met geïntegreerde Reminderkaart (Versie 1 - 06/2021).
3. Odomzo® (sonidegib) Samenvatting van de productkenmerken (Versie 1 - 06/2021).

NB : Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners : dermatologen (plus i.o.), internisten gespecialiseerd in oncology (plus i.o.), ziekenhuisapothekers (plus i.o.) binnen gespecificeerde academische centra die Odomzo® voorschrijven.

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product.