
Risicominimalisatiemateriaal over de risico's van sonidegib voor zorgverleners

Sonidegib kan embryofetale 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/>.