

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 geboortefwijkingen 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 geboortefwijkingen 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 geboortefwijkingen 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 geboortefwijkingen 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).

Aanbevolen methoden van anticonceptie		
U moet 2 methoden van anticonceptie gebruiken. U moet 1 methode van anticonceptie gebruiken uit elk van de onderstaande kolommen.		
Barrièremethoden		Zeer effectieve anticonceptiemethoden
<ul style="list-style-type: none">• Mannencondoom met zaaddodend middel OF• Pessarrium met zaaddodend middel	en	<ul style="list-style-type: none">• Hormonale depotinjectie OF• Spiraaltje in de baarmoeder (intra-uterien systeem) OF• Het verbreken of blokkeren van de eileiders van de vrouw (tubaire sterilisatie) OF• Onderbreken van de zaadleiters van de man (vasectomie)
Overleg met uw arts als u niet zeker bent welke anticonceptiemethoden voor u de beste zijn of als u meer informatie nodig heeft.		

- 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 terecht komen 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 bijsluiters 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 bijsluiters 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 bijsluiters voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.