

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van vismodegib voor zorgverleners Zwangerschapspreventie-programma

Inclusief Leidraad voor het voorlichten van patiënten

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

Vismodegib is geïndiceerd voor volwassen patiënten met:

- symptomatisch gemetastaseerd basaalcelcarcinoom
- lokaal uitgebreid basaalcelcarcinoom dat ongeschikt is voor chirurgie of radiotherapie

Samenvatting:

- Informeer patiënten over het teratogeniteitsrisico waarmee blootstelling aan vismodegib tijdens de zwangerschap gepaard gaat.
- Geef uitgebreid advies en begeleiding aan patiënten, zowel aan vrouwen die zwanger kunnen worden als aan mannen.
- Zorg ervoor dat patiënten in staat zijn om te voldoen aan de vereisten voor een veilig gebruik van vismodegib.
- Geef het risicominimalisatie-materiaal (Patiëntenbrochure) mee aan elke patiënt.
- Informeer patiënten om onmiddellijk contact met u op te nemen bij vermoeden van een zwangerschap bij een vrouwelijke patiënt of bij een vrouwelijke partner van een mannelijke patiënt.

Aanvullend kunt u pagina 4-5 gebruiken voor het voorlichten van uw patiënten.

Contra-indicaties voor vismodegib zijn o.a.:

- vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- vrouwen die zwanger kunnen worden en zich niet houden aan het vismodegib Zwangerschapspreventie-programma

Vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden moeten:

- maandelijks een zwangerschapstest laten uitvoeren, zelfs als de patiënt amenorroïsch wordt;
- altijd gebruikmaken van aanbevolen anticonceptiemethoden tijdens het gebruik van vismodegib en gedurende 24 maanden na hun laatste dosis;
- geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van vismodegib en gedurende 24 maanden na hun laatste dosis.

Mannelijke patiënten moeten:

- gebruikmaken van een condoom (met zaaddodend middel, indien beschikbaar) wanneer zij tijdens het gebruik van vismodegib en in de 2 maanden na hun laatste dosis seksuele activiteit hebben met een vrouwelijke partner;
- geen sperma doneren tijdens de behandeling en gedurende 2 maanden na de laatste dosis van dit geneesmiddel.

Bij een vermoeden van zwangerschap:

Bij een vermoeden van zwangerschap bij een vrouwelijke patiënt of bij een vrouwelijke partner van een mannelijke patiënt moet de betreffende patiënt dringend contact met u opnemen. U moet dan:

- de zwangerschapsstatus controleren en de patiënt voorlichting geven over het teratogeniteitsrisico en de patiënt en vrouwelijke partner doorverwijzen naar een specialist;
- een bevestigde zwangerschap altijd melden bij Roche.

Alle patiënten moeten:

- dit geneesmiddel nooit aan iemand anders geven;
- de ongebruikte capsules terugbrengen naar de apotheek of arts aan het einde van de behandeling;
- geen bloed doneren tijdens het gebruik van vismodegib en gedurende 24 maanden na hun laatste dosis.

Uw rol in het vismodegib Zwangerschapspreventie-programma:

- Informeer patiënten over het teratogeniteitsrisico waarmee blootstelling aan vismodegib tijdens de zwangerschap gepaard gaat.
- Zorg ervoor dat patiënten in staat zijn om te voldoen aan de vereisten voor veilig en juist gebruik van vismodegib.
- Zorg ervoor dat vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden een negatieve zwangerschapstest kunnen tonen, uitgevoerd door een zorgverlener en binnen 7 dagen voorafgaand aan de start van de behandeling (de dag van de zwangerschapstest = dag 1). Tevens moet u ervoor zorgen dat deze patiënten tijdens de behandeling maandelijks een door een zorgverlener uitgevoerde zwangerschapstest ondergaan.
- Zorg ervoor dat voor patiënten die zwanger kunnen worden de uitgifte van vismodegib beperkt is tot een behandelingsduur van 28 dagen, en dat bij deze patiënten voor het voortzetten van de behandeling een nieuw recept nodig is.
- Verzekert uzelf dat vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden in staat zijn zich te houden aan de aanbevolen anticonceptiemethoden tijdens het gebruik van vismodegib en gedurende 24 maanden na hun laatste dosis.
- Aangezien vismodegib in sperma terechtkomt, moet iedere mannelijke patiënt de risico's voor de ongeboren baby begrijpen en gebruikmaken van een condoom (met zaaddodend middel, indien beschikbaar), zelfs na een vasectomie, wanneer hij tijdens het gebruik van vismodegib en gedurende 2 maanden na de laatste dosis vismodegib seksueel actief is met een vrouwelijke partner, om zo blootstelling aan vismodegib te voorkomen.
- Geef uw patiënten het risicominimalisatie-materiaal (Patiëntenbrochure) mee. Deze brochure bevat informatie en advies over het gebruik van vismodegib.
- Meld een eventuele zwangerschap bij Roche.
- Verwijs uw patiënt door naar een specialist in het geval van een zwangerschap.

Aanvullende informatie betreffende bijwerkingen van vismodegib en zwangerschapspreventie is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.roche.nl/erivedge en op www.cbg-meb.nl.

Leidraad voor het voorlichten van patiënten

WAARSCHUWING:

EMBRYO-FOETALE STERFTE EN ERNSTIGE GEBORTEAFWIJKINGEN

Vismodegib kan embryo-foetale sterfte of ernstige geboortefwijkingen veroorzaken wanneer het wordt toegediend aan een zwangere vrouw. Van Hedgehog-siginaalrouteremmers zoals vismodegib is bij meerdere diersoorten aangetoond dat ze embryotoxisch en/of teratogeen zijn en ernstige misvormingen kunnen veroorzaken, waaronder craniofaciale anomalieën en afwijkingen van de middellijn en de ledematen. Vismodegib mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Voor alle patiënten

Ik begrijp dat:

- vismodegib ernstige geboortefwijkingen en sterfte van een ongeboren baby kan veroorzaken
- ik vismodegib niet aan iemand anders mag geven. Vismodegib is alleen aan mij voorgeschreven
- ik vismodegib buiten het zicht en bereik van kinderen moet houden
- ik geen bloed mag doneren tijdens het gebruik van vismodegib en gedurende 24 maanden na mijn laatste dosis
- ik de ongebruikte capsules na de behandeling terug moet brengen

Voor vrouwen die zwanger kunnen worden

Ik begrijp dat:

- ik vismodegib niet mag gebruiken als ik zwanger ben of van plan ben om zwanger te worden
- ik niet zwanger mag worden tijdens het gebruik van vismodegib en gedurende 24 maanden na mijn laatste dosis
- mijn zorgverlener de aanbevolen anticonceptiemethoden met mij heeft besproken:
 - » ik moet gebruikmaken van 2 aanbevolen anticonceptiemethoden tegelijkertijd tijdens het gebruik van vismodegib en gedurende 24 maanden na mijn laatste dosis
 - » tenzij ik me ertoe verplicht om in die periode helemaal geen geslachtsgemeenschap te hebben (onthouding)
- ik een zwangerschapstest moet hebben, uitgevoerd door mijn zorgverlener, die negatief moet zijn, binnen 7 dagen voor de start van mijn vismodegib-behandeling en elke maand tijdens de behandeling
- ik onmiddellijk mijn zorgverlener moet inlichten als zich tijdens de behandeling of gedurende 24 maanden na mijn laatste dosis het volgende voordoet:
 - » als ik zwanger word of om welke reden dan ook denk dat ik mogelijk zwanger ben
 - » als mijn verwachte menstruatie uitblijft
 - » als ik stop met het gebruik van anticonceptiemethoden
 - » als ik mijn anticonceptie moet veranderen tijdens de behandeling
- in geval van een zwangerschap tijdens behandeling met vismodegib ik direct moet stoppen met de behandeling
- ik geen borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van vismodegib en gedurende 24 maanden na mijn laatste dosis
- mijn zorgverlener een eventuele zwangerschap zal melden bij Roche, het bedrijf dat vismodegib maakt

Voor mannelijke patiënten

Ik begrijp dat:

- ik altijd een condoom moet gebruiken als ik tijdens het gebruik van vismodegib en in de 2 maanden na mijn laatste dosis seksuele activiteit heb met een vrouw, zelfs na een vasectomie
- ik mijn zorgverlener moet inlichten als mijn vrouwelijke (seks)partner zwanger wordt tijdens mijn gebruik van vismodegib of binnen 2 maanden na mijn laatste dosis
- ik op geen enkel moment sperma mag doneren tijdens de behandeling en gedurende 2 maanden na mijn laatste dosis van dit geneesmiddel
- mijn zorgverlener een eventuele zwangerschap zal melden bij Roche, het bedrijf dat vismodegib maakt

Meld zwangerschappen en bijwerkingen bij de afdeling
Drug Safety & Medical Information van Roche Nederland via telefoon 0348-438171

Extra materiaal opvragen

U kunt extra materiaal opvragen via de afdeling Drug Safety & Medical Information van Roche Nederland via telefoon 0348 438171 of downloaden via www.roche.nl/erivedge.

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.