



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

Geachte beroepsbeoefenaar,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (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® en het Zwangerschapspreventieprogramma (PPP), dat geïmplementeerd moet worden om het risico te minimaliseren.

SAMENVATTING

- Odomzo® kan embryofoetale sterfte of ernstige geboortefwijkingen veroorzaken en mag niet gebruikt worden tijdens zwangerschap.
- Een zwangerschapstest is vereist bij vrouwen die zwanger kunnen worden binnen 7 dagen voor en vervolgens maandelijks tijdens de behandeling met Odomzo®.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten twee methoden van aanbevolen anticonceptie gebruiken tijdens de Odomzo®-behandeling en gedurende 20 maanden na de laatste dosis, tenzij ze zich onthouden van geslachtsgemeenschap.
- Mannelijke patiënten moeten 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.
- Zorg ervoor dat alle patiënten:
 - Adequaats geïnformeerd zijn over de teratogene effecten van Odomzo®.
 - De Patiëntinformatiebrochure krijgen, met daarin de herinneringskaart voor patiënten en de Voorlichtingsverklaring.
 - Vul de voorlichtingsverklaring in en onderteken het 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 basaalceldcarcinoom 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 PPP (die deze communicatie, voorlichtingsmateriaal en de voorlichtingsverklaring, en de SKP bevat) is ontwikkeld om de waarschuwingen inzake 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 Samenvatting van de productkenmerken 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 met een test die wordt uitgevoerd door een professionele zorgverlener. Patiënten die amenorroe hebben tijdens de behandeling moeten de maandelijkse zwangerschapstests voortzetten gedurende de behandeling. Zwangerschapstests moeten een minimale gevoeligheid hebben van 25 mIE/ml, zoals lokaal beschikbaar. De behandeling mag niet worden gestart als er sprake is van zwangerschap. Indien zwangerschap optreedt tijdens de behandeling, dan moet de behandeling met Odomzo® onmiddellijk worden gestopt.

Anticonceptiemethoden

Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten 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, tenzij ze zich onthouden van geslachtsgemeenschap.

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 en voor voortzetting van de behandeling is een nieuw voorschrift vereist.

In geval van zwangerschap of het uitblijven van de menstruatie

Een patiënt die zwanger wordt, bij wie de menstruatie uitblijft, of die om enige reden vermoedt dat ze zwanger zou kunnen zijn, moet onmiddellijk haar behandelende professionele zorgverlener op de hoogte stellen. Bij aanhoudend uitblijven van de menstruatie tijdens de behandeling moet worden aangenomen dat dit op een zwangerschap kan duiden, totdat het medisch beoordeeld en 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 verwijderen 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 SKP en het voorlichtingsmateriaal, dat bestaat uit een voorlichtingsbrochure voor beroepsbeoefenaren 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/educatief-materiaal/Odomzo> en beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Wenst u gedrukte exemplaren van dit materiaal, gelieve contact op te nemen met SunPharma via Info.eu@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. Beroepsbeoefenaren 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.

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.eu@sunpharma.com.

Hoogachtend,
<lokale contactpersoon van Sun Pharma>