

---

# Belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot zwangerschap voor patiënten die Sonidegib capsules gebruiken

---

**Let op bij gebruik van Sonidegib. Sonidegib is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.**

- Sonidegib kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken.
- Het kan leiden tot de dood van een baby voordat deze is geboren of kort nadat deze is geboren.
- U of uw partner mag niet zwanger worden tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.  
Als u een vrouw bent: laat het uw arts weten als u zwanger wordt terwijl u Sonidegib gebruikt of binnen 20 maanden na uw laatste dosis.
- Als u een man bent: laat het uw arts weten als uw partner zwanger wordt binnen 6 maanden na uw laatste dosis.
- Mannen en vrouwen moeten de anticonceptieadviezen in deze brochure opvolgen.

In deze brochure vindt u een samenvatting van belangrijke veiligheidsinformatie en advies over het gebruik van Sonidegib. Lees hem zorgvuldig door en bewaar hem voor later gebruik. Lees ook de bijsluiter die u in elk doosje Sonidegib capsules aantreft; deze bevat belangrijke informatie over het gebruik van dit geneesmiddel. Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u iets niet begrijpt of nog vragen heeft.

# Belangrijk om te weten over Sonidegib capsules

---

## Wat is Sonidegib?

Sonidegib is een medicijn tegen kanker dat gebruikt wordt om volwassenen te behandelen met een type huidkanker dat uitgebreid basaalcelcarcinoom wordt genoemd. Deze term wordt gebruikt wanneer de kanker is uitgezaaid naar dichtbijgelegen gebieden ('lokaal uitgebreid' basaalcelcarcinoom genoemd). Sonidegib is alleen op voorschrift verkrijgbaar. Zorg dat u uw arts raadpleegt als u voor de start van de behandeling nog onbeantwoorde vragen heeft.

## Hoe werkt Sonidegib?

Sonidegib is een medicijn tegen kanker, dat een van de belangrijkste eiwitten die betrokken zijn bij de ontwikkeling van basaalcelcarcinoom onder controle houdt. Dit kan de groei van de kankercellen vertragen of stoppen, of de cellen doden. Als gevolg daarvan zou uw huidkanker kunnen verbeteren.

## Sonidegib en het risico van foetussterfte of geboortefwijkingen

Geneesmiddelen tegen kanker, zoals Sonidegib, kunnen foetussterfte of ernstige misvormingen tijdens de ontwikkeling van een ongeboren kind veroorzaken als u zwanger wordt gedurende de behandeling of binnen 20 maanden na uw laatste dosis.

Dierproeven tonen aan dat de volgende misvormingen kunnen optreden:

- Ontbrekende en/of samengegroeide vingers/tenen.
  - Afwijkingen aan hoofd en gezicht (bijv. gespleten gehemelte).
-

# Voor u start met de behandeling met Sonidegib

---

Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten een **zwangerschapstest** laten uitvoeren door een zorgverlener **binnen 7 dagen voor het starten met de behandeling met Sonidegib**.

## Tijdens de behandeling met Sonidegib

---

Sonidegib kan schadelijk zijn voor uw kind, voor en na de geboorte.

**Het is belangrijk dat u tijdens EN na de behandeling deze instructies opvolgt.**

- ⊗ **Zorg dat u niet zwanger wordt.**
  - ⊗ **Geef geen borstvoeding.**
  - ⊗ **Doneer geen bloed.**
  - ✔ **Gebruik aanbevolen anticonceptie** (zie tabel op pagina 4), ook als u vóór de behandeling geen menstruatie meer had.
  - ✔ **Gebruik maatregelen** voor zwangerschapspreventie door u volledig te onthouden van seks **OF** een zeer doeltreffende vorm van anticonceptie te gebruiken.
  - ✔ **Bespreek met uw arts** wat de beste anticonceptiemethoden voor u zijn.
  - ✔ **Stop de behandeling** en stel onmiddellijk uw zorgverlener op de hoogte als uw menstruatie uitblijft of u vermoedt dat u zwanger bent.
-

# Tijdens de behandeling met Sonidegib capsules

---

Aanbevolen anticonceptiemethoden voor vrouwen die Sonidegib gebruiken.

Als u een vrouw bent die zwanger kunt worden, is het essentieel dat u het belang van de aanbevolen anticonceptie en het voorkomen van zwangerschap begrijpt. Tenzij u zich verplicht tot onthouding van geslachts-gemeenschap (abstinentie), moet u twee methoden van aanbevolen anticonceptie tegelijk gebruiken, waaronder één barrièremethode.

**U moet 2 vormen van anticonceptie gebruiken. Gebruik 1 vorm van anticonceptie uit elk van de onderstaande kolommen.**

## BARRIÈREMETHODEN

- Mannencondoom  
(met zaaddodend middel, indien beschikbaar) **OF**
- Pessarium met zaaddodend middel



## ZEER DOELTREFFENDE VORMEN VAN ANTICONCEPTIE

- Spiraaltje (IUD) **OF**
- Tubaire sterilisatie **OF**
- Vasectomie

**Bespreek met uw arts wat de beste anticonceptiemethoden voor u zijn.**

Als u een man bent die Sonidegib gebruikt of nog geen 6 maanden geleden gestopt bent met de Sonidegib-behandeling:

- ❌ **Doneer geen sperma.**
  - ✅ **Gebruik een condoom** als u geslachtsgemeenschap heeft, zelfs al heeft u een vasectomie ondergaan.
  - ✅ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u vermoedt dat uw vrouwelijke partner zwanger zou kunnen zijn.
-

---

## Voor alle patiënten

- ✔ Breng de ongebruikte capsules aan het eind van de behandeling terug.
- ✔ Houd Sonidegib altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.
- ⊘ Geef uw capsules nooit aan iemand anders, met uitzondering van uw zorgverleners.
- ⊘ Doneer geen bloed.

## Wat u moet doen als u vermoedt dat een zwangerschap is opgetreden

U moet onmiddellijk uw arts raadplegen en stoppen met de Sonidegib-behandeling als uw menstruatie uitblijft of u een ongebruikelijke menstruatiebloeding heeft, zwanger bent of vermoedt dat een zwangerschap is opgetreden.

## Gebruik dit geneesmiddel niet als u:

- ⊘ Zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
  - ⊘ Borstvoeding geeft of van plan bent dit te doen.
  - ⊘ Geen maatregelen voor zwangerschapspreventie gebruikt door u volledig te onthouden van seks OF, voor vrouwen, geen zeer doeltreffende vorm van anticonceptie gebruikt (zie anticonceptietabel links).
-

# Na de behandeling met Sonidegib capsules

---

Breng eventuele ongebruikte capsules aan het eind van uw behandeling terug naar uw apotheker.

## Vrouwen

Als u Sonidegib gebruikt, blijf dan de instructies in de paragraaf 'Tijdens de behandeling met Sonidegib capsules' volgen gedurende 20 maanden na uw laatste dosis.

## Mannen

Als u Sonidegib gebruikt, blijf dan de instructies in de paragraaf 'Tijdens de behandeling met Sonidegib capsules' volgen gedurende 6 maanden na uw laatste dosis.

## Vaak voorkomende bijwerkingen van Sonidegib

In de bijsluiter staat een gedetailleerde lijst van de bekende bijwerkingen van dit geneesmiddel.

Het is belangrijk om te weten welke bijwerkingen u zou kunnen krijgen tijdens uw behandeling.

Krijgt u last van bijwerkingen tijdens het gebruik van Sonidegib, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

## Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://sunpharma.com/educatief-materiaal>. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).



# Sonidegib capsules herinneringskaart voor patiënten

## **Gebruik dit geneesmiddel niet** als u:

- ⊘ Zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- ⊘ Borstvoeding geeft of van plan bent dit te doen.
- ⊘ Geen maatregelen voor zwangerschapspreventie gebruikt door u volledig te onthouden van seks OF, voor vrouwen, geen twee aanbevolen vormen van doeltreffende anticonceptie gebruikt.

Als u momenteel Sonidegib gebruikt of dit binnen de afgelopen 20 maanden heeft gebruikt (binnen 20 maanden voor vrouwelijke patiënten en binnen 6 maanden voor mannelijke patiënten), en vermoedt dat u of uw partner zwanger zou kunnen zijn, stop dan met de medicatie en stel onmiddellijk uw zorgverlener op de hoogte.

Alle patiënten die Sonidegib gebruiken en seksueel actief zijn tijdens en/of na de behandeling moeten het onderstaande anticonceptieadvies opvolgen:

- Als u een vrouw bent, moet u zich volledig onthouden van geslachtsgemeenschap OF 2 aanbevolen vormen van anticonceptie gebruiken gedurende 20 maanden na de laatste dosis.
- Als u een man bent, moet u een condoom gebruiken tijdens geslachtsgemeenschap, zelfs al heeft u een vasectomie ondergaan, gedurende 6 maanden na de laatste dosis.

Vrouwelijke patiënten moeten binnen 7 dagen voor de start van de Sonidegib-behandeling en maandelijks tijdens de behandeling een zwangerschapstest laten doen.

**Bewaar deze kaart op een goed zichtbare plaats, om u te herinneren aan de voorzorgsmaatregelen die u moet nemen terwijl u Sonidegib gebruikt.**

# Aanbevolen anticonceptiemethoden tijdens het gebruik van Sonidegib capsules

**U moet 2 vormen van anticonceptie gebruiken. Gebruik 1 vorm van anticonceptie uit elk van de onderstaande kolommen.**

## BARRIÈREMETHODEN

- Mannencondoom (met zaaddodend middel, indien beschikbaar) **OF**
- Pessarium met zaaddodend middel



## ZEER DOELTREFFENDE VORMEN VAN ANTICONCEPTIE

- Spiraaltje (IUD) **OF**
- Tubaire sterilisatie **OF**
- Vasectomie

- Sonidegib kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken.
- Het kan tot de dood van een baby voor of vlak na de geboorte leiden.
- U of uw partner mag niet zwanger worden tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.
- Als u een vrouw bent: laat het uw arts weten als u borstvoeding geeft of zwanger wordt terwijl u Sonidegib gebruikt of binnen 20 maanden na uw laatste dosis.
- Als u een man bent: laat het uw arts weten als uw partner zwanger wordt binnen 6 maanden na uw laatste dosis.
- Mannen en vrouwen moeten de anticonceptieadviezen in deze brochure opvolgen.

## Na de behandeling

- Breng de ongebruikte capsules aan het eind van de behandeling terug.
- Doneer geen bloed terwijl u behandeld wordt, en gedurende 20 maanden na de laatste dosis.

## Telefoonnummer voor noodgevallen

Naam van de gezondheidszorgbeoefenaar die de behandeling start: \_\_\_\_\_

Tel.: \_\_\_\_\_



Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Versie 1, XX/2021