

Sonidegib capsules voorlichtingsverklaring

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.

Geslacht patiënt (één aankruisen):

M ☐

V ☐

Leeftijd: _____ jaar

Vrouw die zwanger kan worden (één omcirkelen):

Ja

Nee

Uitslag zwangerschapstest vóór behandeling (één omcirkelen):

Positief

Negatief

Datum zwangerschapstest vóór behandeling: _____

BEVESTIGING PATIËNT

Mijn arts heeft de risico's voor een ongeborn baby of een zuigeling die tijdens zwangerschap of borstvoeding aan Sonidegib wordt blootgesteld met mij besproken. Hij/zij heeft alle vragen die ik had over deze risico's en hoe ze te voorkomen, beantwoord.

Naam patiënt (in blokletters)

Handtekening patiënt of wettelijke vertegenwoordiger

Datum

BEVESTIGING ARTS OF ZORGVERLENER

Ik heb aan de patiënt genaamd _____ (of de ouder of voogd, indien de patiënt een verstandelijke beperking heeft) de risico's uitgelegd van de behandeling in verband met Sonidegib, waaronder het risico van blootstelling van de ongeborn baby en/of de zuigeling tijdens zwangerschap en borstvoeding. Ik heb de patiënt (en de ouder of voogd, indien de patiënt een verstandelijke beperking heeft) gevraagd of hij/zij vragen had met betrekking tot de behandeling en heb die vragen naar mijn beste vermogen beantwoord.

Naam arts of zorgverlener (in drukletters)

Handtekening arts of zorgverlener

Datum

BEWAAR HET ORIGINELE ONDERTEKENDE DOCUMENT EN GEEF EEN KOPIE AAN DE PATIËNT

Sonidegib capsules kunnen embryofoetale sterfte of ernstige geboortefwijkingen veroorzaken als ze worden 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.

VOOR ALLE PATIËNTEN

Initialen

Ik begrijp dat:

- Sonidegib ernstige geboortefwijkingen en de dood van een ongeboren kind kan veroorzaken.
- Ik Sonidegib niet aan iemand anders mag geven. Sonidegib is alleen aan mij voorgeschreven.
- Ik Sonidegib buiten het zicht en bereik van kinderen moet houden.
- Ik geen bloed mag doneren terwijl ik Sonidegib gebruik en gedurende 20 maanden na de laatste dosis.
- Ik de ongebruikte capsules aan het eind van de behandeling moet terugbrengen.

VOOR VROUWEN DIE ZWANGER KUNNEN WORDEN

Ik begrijp dat:

- Ik Sonidegib niet mag gebruiken als ik zwanger ben of van plan ben zwanger te worden.
- Ik niet zwanger mag worden terwijl ik Sonidegib gebruik en gedurende 20 maanden na mijn laatste dosis.
- Mijn zorgverlener heeft aanbevolen vormen van anticonceptie met mij besproken
 - Ik moet twee aanbevolen vormen van anticonceptie tegelijk gebruiken, terwijl ik Sonidegib gebruik, tenzij ik me ertoe verplicht om op geen enkel moment geslachtsgemeenschap te hebben (abstinentie).
- Ik moet een negatieve zwangerschapstest hebben, uitgevoerd door mijn zorgverlener binnen 7 dagen voor de start van de behandeling met Sonidegib en daarna maandelijks gedurende de behandeling.
- Ik moet twee anticonceptiemethoden gebruiken, inclusief één zeer doeltreffende methode (spiraaltje [IUD], tubaire sterilisatie of vasectomie) en een barrièremethode (mannencondoom of pessarium, met zaaddodend middel, indien beschikbaar).
- Ik moet onmiddellijk contact opnemen met mijn zorgverlener tijdens de behandeling en gedurende 20 maanden na mijn laatste dosis:
 - als ik zwanger word of om welke reden dan ook denk dat ik zwanger zou kunnen zijn
 - als mijn verwachte menstruatie uitblijft
 - als ik geen anticonceptie meer gebruik
 - als ik tijdens de behandeling van anticonceptiemethode moet veranderen
- In geval van zwangerschap tijdens de behandeling met Sonidegib moet ik onmiddellijk stoppen met de behandeling.
- Ik mag geen borstvoeding geven terwijl ik Sonidegib gebruik en gedurende 20 maanden na mijn laatste dosis.
- Mijn zorgverlener zal een eventuele zwangerschap melden aan de lokale vertegenwoordiger van Sun Pharma.

VOOR MANNELIJKE PATIËNTEN

Ik begrijp dat:

- Ik altijd een condoom moet gebruiken als ik geslachtsgemeenschap heb met een vrouw terwijl ik Sonidegib gebruik en gedurende 6 maanden na mijn laatste dosis, zelfs al heb ik een vasectomie ondergaan.
- Ik het aan mijn zorgverlener moet laten weten als mijn vrouwelijke sekspartner zwanger wordt terwijl ik Sonidegib gebruik en gedurende 6 maanden na mijn laatste dosis.
- Ik geen sperma mag doneren op enig moment tijdens de behandeling en gedurende 6 maanden na mijn laatste dosis van dit geneesmiddel.

MELD ZWANGERSCHAP EN BIJWERKINGEN BIJ DE LOKALE VESTIGING VAN SUN PHARMA

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

