
Sonidegib capsules - herinneringskaart voor gezondheidsbeoefenaars

Sonidegib kan embryofoetale sterfte of ernstige geboortefwijkingen veroorzaken als het wordt 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.

Zie de bijgevoegde productinformatie of neem contact op met uw lokale vestiging van Sun Pharma.

Sonidegib is gecontra-indiceerd bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

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

Herinner patiënten die Sonidegib capsules gebruiken aan het volgende:

- Zorg dat u niet zwanger wordt.
- Geef geen borstvoeding.
- Doneer geen sperma.
- Zorg dat u geen onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft, zelfs al bent u een vrouw die een tubaligatie heeft ondergaan OF een man die een vasectomie heeft ondergaan.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten altijd maatregelen voor zwangerschapspreventie gebruiken, zoals onthouding van geslachtsgemeenschap OF twee methoden van aanbevolen anticonceptie gebruiken.
- Vrouwelijke patiënten moeten binnen 7 dagen voor de start van de behandeling met Sonidegib en vervolgens maandelijks tijdens de behandeling een zwangerschapstest laten doen.

VERGEET NIET OM DE SONIDEGIB-VOORLICHTINGSVERKLARING IN TE VULLEN EN TE ONDERTEKENEN, DAT U VINDT IN DE SONIDEGIB PATIËNTENBROCHURE.

Vergeet ook niet om uw patiënten het volgende te vertellen:

- Houd het geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Geef nooit capsules aan iemand die geen zorgverlener is.
- Verwijder eventuele ongebruikte capsules aan het eind van de behandeling bijv. de capsules terugbrengen bij hun apotheek of arts.
- Doneer geen bloed terwijl u behandeld wordt, en gedurende 20 maanden na de laatste dosis.

Meld onmiddellijk bij de behandelende arts bij het vermoeden van zwangerschap

- bij een vrouwelijke patiënt
- bij een vrouwelijke partner van een mannelijke patiënt.

ER MOETEN 2 VORMEN VAN ANTICONCEPTIE WORDEN GEBRUIKT, 1 UIT ELKE KOLOM

BARRIÈREMETHODEN

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



ZEER DOELTREFFENDE VORMEN VAN ANTICONCEPTIE

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

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.