
Informatie voor patiënten

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

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).

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).
-

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.

Als u een vrouw bent die sonidegib gebruikt of nog geen 20 maanden geleden gestopt bent met de sonidegib-behandeling:

- ⊘ **Zorg dat u niet zwanger wordt.**
 - ⊘ **Geef geen borstvoeding.**
 - ✔ **U moet maandelijks een zwangerschapstest laten uitvoeren door een zorgverlener tijdens de behandeling.**
 - ✔ **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

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 geslachts-gemeenschap 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 menstruatiesbloeding heeft, zwanger bent of vermoedt dat een zwangerschap is opgetreden.

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.

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.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://sunpharma.com/the-netherlands-educative-material>. 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).