



Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel Erivedge, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen / voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA versie 03/2019).

ERIVEDGE®(VISMODEGIB)

BROCHURE VOOR PATIËNTEN

ZWANGERSCHAPSPREVENTIEPROGRAMMA BIJ BEHANDELING MET ERIVEDGE: BELANGRIJKE INFORMATIE OVER ZWANGERSCHAPSPREVENTIE EN ANTICONCEPTIE VOOR MANNEN EN VROUWEN DIE ERIVEDGE GEBRUIKEN



- Erivedge kan **ernstige geboortefwijkingen veroorzaken**.
- Dit kan leiden tot de dood van een ongeboren of pasgeboren baby.
- U of uw partner mag **niet zwanger worden** tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.
- U moet de **aanbevelingen omtrent anticonceptie** naleven.

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens Erivedge te gebruiken.

INLEIDING:

Deze brochure geeft een overzicht van belangrijke informatie over de veiligheidsgegevens van Erivedge en advies over wanneer en hoe u dit geneesmiddel het beste inneemt. Lees de brochure goed en bewaar hem omdat u hem later misschien weer nodig heeft.

Lees ook aandachtig de bijsluiter die in elke verpakking van Erivedge capsules zit voor belangrijke informatie over het gebruik van dit geneesmiddel.

Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

INHOUDSTAFEL

1. Inleiding

1.1. Wat is Erivedge en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

2. Wie mag Erivedge niet gebruiken?

3. Biologische mechanismen en risico op geboortefwijkingen

4. Voordat u Erivedge begint te gebruiken

5. Tijdens en na de behandeling met Erivedge

6. Zwangerschap en Erivedge

6.1. Voor vrouwen die zwanger kunnen worden

6.2. Voor mannen die Erivedge gebruiken

6.3. Als u vermoedt dat u zwanger bent

7. Meest voorkomende bijwerkingen van Erivedge

8. Herinneringskaart voor patiënten (in bijlage)

1. INLEIDING

Lees goed de specifieke instructies die u van uw arts heeft gekregen, en in het bijzonder de effecten van Erivedge op het ongeboren kind.

1.1 Wat is Erivedge en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Erivedge is een geneesmiddel tegen kanker en bevat de werkzame stof vismodegib. Erivedge wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een type huidkanker dat 'uitgebreid basaalcelcarcinoom' wordt genoemd. Het wordt gebruikt wanneer de kanker:

- zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid ("gemetastaseerd" basaalcelcarcinoom genoemd)
- zich heeft verspreid naar gebieden in de buurt ("lokaal uitgebreid" basaalcelcarcinoom genoemd) en uw arts besluit dat behandeling met chirurgie of bestraling niet geschikt is.

Basaalcelcarcinoom ontwikkelt zich als DNA in normale huidcellen beschadigd wordt en het lichaam deze schade niet kan repareren. Door deze beschadiging kan de werking van bepaalde eiwitten in deze cellen veranderen. Deze beschadigde cellen worden kwaadaardig en beginnen te groeien en te delen. Erivedge is een geneesmiddel tegen kanker dat werkt door één van de belangrijkste eiwitten in toom te houden die bij basaalcelcarcinoom betrokken is. Hierdoor kan de groei van de kankercellen worden vertraagd of gestopt of kunnen de kankercellen worden gedood. Als gevolg hiervan kan uw huidkanker kleiner worden.

2. WIE MAG ERIVEDGE NIET GEBRUIKEN?

Sommige mensen kunnen Erivedge niet gebruiken. Gebruik dit geneesmiddel niet als een van de onderstaande punten op u van toepassing is. Overleg bij twijfel met uw arts of apotheker voordat u Erivedge gebruikt.

Gebruik Erivedge NIET:

- als u **zwanger** bent, denkt dat u misschien zwanger bent, of u van plan bent zwanger te worden tijdens het verloop van de behandeling of gedurende 24 maanden na uw laatste dosis.
- als u **borstvoeding** geeft of als u van plan bent borstvoeding te geven tijdens het verloop van de behandeling of gedurende 24 maanden na uw laatste dosis.
- als u een vrouw bent en zwanger kunt worden en u **geen** aanbevolen anticonceptiemethode gebruikt (anticonceptie, zie rubriek 6.1) of dat u zich niet engageert om geen geslachtsgemeenschap te hebben (onthouding) tijdens uw behandeling of gedurende 24 maanden na uw laatste dosis.
- als u **allergisch** bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel.
- als u ook **Sint-Janskruid** (*Hypericum perforatum*) gebruikt – een kruidengeneesmiddel tegen depressie.

3. BIOLOGISCHE MECHANISMEN EN RISICO OP GEBOORTEAFWIJKINGEN

De Hedgehog signaalroute speelt een essentiële rol in de ontwikkeling van het ongeboren kind. Dierstudies met het werkzame bestanddeel vismodegib hebben aangetoond dat het ernstige misvormingen kan veroorzaken, waaronder ontbrekende en/of samengevoegde vingers, anomalieën van het hoofd en het gezicht en achterstanden.

4. VOOR DAT U ERIVEDGE BEGINT TE GEBRUIKEN

- Als u zwanger kunt worden, moet u een **negatieve zwangerschapstest** hebben, uitgevoerd door een gezondheidszorgbeoefenaar binnen maximaal 7 dagen voor de start van uw Erivedge-behandeling.
- Alle patiënten moeten **de voorlichtingsverklaring** voor Erivedge samen met hun arts of gezondheidszorgbeoefenaar doornemen en ondertekenen.

5. TIJDENS EN NA DE BEHANDELING MET ERIVEDGE:

Erivedge kan schade toebrengen aan uw ongeboren of pasgeboren baby.

- U moet **vermijden zwanger te worden tijdens** uw behandeling **en gedurende 24 maanden na uw laatste dosis**.
- U mag **geen borstvoeding** geven tijdens uw behandeling en gedurende 24 maanden na uw laatste dosis.
- U mag **geen bloed doneren** tijdens uw behandeling en gedurende 24 maanden na uw laatste dosis.
- Bewaar Erivedge capsules **buiten het bereik en zicht van kinderen**.
- Gebruik een **aanbevolen anticonceptiemethode**, zoals beschreven in deze brochure.
- **U mag geen sperma doneren** tijdens uw behandeling en gedurende 2 maanden na uw laatste dosis.
- Geef dit geneesmiddel nooit aan iemand anders.
- **Breng alle ongebruikte capsules** aan het einde van de behandeling terug naar de apotheker.

6. ZWANGERSCHAP EN ERIVEDGE

6.1. Voor vrouwen die zwanger kunnen worden en Erivedge gebruiken:

Het Zwangerschapspreventieprogramma is bedoeld om informatie en ondersteuning te bieden aan patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars om een zo veilig mogelijk gebruik van Erivedge te waarborgen vanwege het risico op geboortefwijkingen.

Als u zwanger wordt tijdens uw behandeling en gedurende de 24 maanden na uw laatste dosis, kan Erivedge embryo-foetale sterfte of ernstige geboortefwijkingen veroorzaken.

- Als u **zwanger** bent, mag u **geen** Erivedge gebruiken.
- Om zeker te zijn dat u niet zwanger bent, moet u een **negatieve zwangerschapstest** hebben, **uitgevoerd door een gezondheidszorgbeoefenaar binnen maximaal 7 dagen voor** de start van uw Erivedge behandeling (dag van de zwangerschapstest = dag 1).

- U moet tijdens de behandeling **maandelijks** een zwangerschapstest ondergaan.
- Als u van plan bent om zwanger te worden, bespreek dit met uw arts of gezondheidszorgbeoefenaar.
- U mag **niet zwanger** worden **tijdens het gebruik** van Erivedge **en gedurende 24 maanden** na uw laatste dosis.
- Het is zeer belangrijk om gebruik te maken van **2** van **aanbevolen anticonceptiemethoden** uit de tabel hieronder: één ervan moet een barrièremethode zijn (dus een barrièremethode **en** een zeer effectieve anticonceptiemethode).

Aanbevolen anticonceptiemethoden		
U moet 2 anticonceptiemethoden gebruiken. Gebruik 1 anticonceptiemethode uit elk van de onderstaande kolommen.		
Barrièremethoden	en	Zeer effectieve anticonceptiemethoden
<ul style="list-style-type: none"> • Mannelijk condoom met zaaddodend middel OF • Pessarium met zaaddodend middel 	en	<ul style="list-style-type: none"> • Anticonceptie depotinjectie OF • Intra-uterien hulpmiddel ('spiraaltje') OF • Tubaire sterilisatie OF • Vasectomie
Als u twijfels heeft omtrent de te gebruiken anticonceptiemethode, of als u meer informatie nodig heeft, neem dan contact op met uw arts.		

- U moet anticonceptie gebruiken (of gehele onthouding) tijdens uw behandeling met Erivedge en gedurende 24 maanden na uw laatste dosis, tenzij u zich engageert om geen geslachtsgemeenschap te hebben (onthouding).
- Als uw menstruatie uitblijft tijdens de behandeling, moet u toch een aanbevolen anticonceptie gebruiken tijdens uw behandeling met Erivedge en gedurende 24 maanden nadat u bent gestopt met Erivedge.
- Als uw menstruaties al uitbleven voor u met de Erivedge-behandeling begon omdat u al eerder werd behandeld met antikankergeneesmiddelen, moet u toch een aanbevolen anticonceptie gebruiken tijdens uw behandeling met Erivedge en gedurende 24 maanden na uw laatste dosis Erivedge.
- Bespreek met uw arts wat de beste methoden van anticonceptie voor u zijn.
- U moet onmiddellijk het gebruik van Erivedge **stoppen** en uw arts of gezondheidszorgbeoefenaar informeren bij uitblijvende menstruatie of **als u denkt misschien zwanger te zijn**.

6.2. Voor mannen die Erivedge gebruiken:

- De werkzame stof van dit geneesmiddel kan in het sperma terecht komen, waardoor uw partner wordt blootgesteld. Om mogelijke blootstelling tijdens de zwangerschap te vermijden, moet u **altijd, ook na vasectomie, een condoom gebruiken** (met zaaddodend middel, indien beschikbaar) wanneer u seksuele betrekkingen heeft met een vrouwelijke partner, tijdens uw behandeling **en gedurende 2 maanden** na uw laatste dosis.
- U mag **geen** sperma **doneren** tijdens uw behandeling en gedurende 2 maanden na uw laatste dosis.

Als uw partner denkt zwanger te zijn tijdens uw behandeling met Erivedge en gedurende 2 maanden na uw laatste dosis, neem dan contact op met uw arts.

6.3. Als u vermoedt dat u zwanger bent:

Als u of uw partner een menstruatieperiode heeft gemist of in geval van ongebruikelijke menstruele bloedingen, of als u vermoedt zwanger te zijn of zwanger bent, moet u dit onmiddellijk met uw arts of gezondheidszorgbeoefenaar bespreken.

- Voor vrouwelijke patiënten: **neem contact op** met uw arts en **stop** onmiddellijk het gebruik van Erivedge als u vermoedt zwanger te zijn tijdens uw behandeling en gedurende de 24 maanden na uw laatste dosis.

Voor mannelijke patiënten: Als uw vrouwelijke partner denkt zwanger te zijn tijdens uw behandeling met Erivedge en gedurende 2 maanden na uw laatste dosis, bespreek dit met uw arts.

7. MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN VAN ERIVEDGE

De bijsluiter bevat de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van dit geneesmiddel. Het is belangrijk dat u weet welke bijwerkingen tijdens uw behandeling kunnen optreden. Krijgt u last van bijwerkingen tijdens uw behandeling met Erivedge, meld dit dan direct aan uw arts. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks via het nationale meldsysteem melden:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40, bus 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

8. HERINNERINGSKAART VOOR PATIËNTEN

In bijlage vindt u de Herinneringskaart voor patiënten. Deze kaart geeft een overzicht van de belangrijkste punten in deze brochure.