



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Nirogacestat kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte

Ogsiveo (Nirogacestat)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Ogsiveo.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe letzte Seite).

Maßnahmen zur Verhütung einer Schwangerschaft bei Frauen im gebärfähigen Alter, die Ogsiveo (Nirogacestat) einnehmen:

- Nirogacestat ist kontraindiziert bei schwangeren Frauen und bei gebärfähigen Frauen, die keine hochwirksame Empfängnisverhütung anwenden.
- Bei Gabe an schwangere Frauen kann Nirogacestat zur Schädigung des Embryos/Fetus führen, einschließlich Embryonenverlust.
- Nirogacestat kann die Wirkung von hormonellen Kontrazeptiva verringern.
- Führen Sie vor Beginn der Behandlung mit Nirogacestat einen Schwangerschaftstest durch, der negativ ausfallen muss.
- Ziehen Sie einen Schwangerschaftstest während der Behandlung mit Nirogacestat für gebärfähige Frauen, bei denen Amenorrhö vorliegt, in Betracht.
- Klären Sie gebärfähige Frauen vor dem Beginn der Behandlung mit Nirogacestat über das potenzielle Risiko einer embryofetalen Schädigung und die Anwendung geeigneter Empfängnisverhütungsmaßnahmen auf.

- Weisen Sie gebärfähige Frauen an, während der Behandlung mit Nirogacestat und für eine Woche nach der letzten Dosis Nirogacestat mindestens eine hochwirksame Empfängnisverhütungsmethode (z. B. ein Intrauterinpessar) oder zwei sich ergänzende Empfängnisverhütungsformen, einschließlich einer Barrieremethode, anzuwenden.
- Weisen Sie Ihre Patientinnen an, sofort ihre:n Ärzt:in zu informieren, wenn Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht.

Anwendung bei männlichen Patienten mit gebärfähigen Partnerinnen

- Weisen Sie Ihre männlichen Patienten mit gebärfähigen Partnerinnen an, während der Behandlung mit Nirogacestat und für eine Woche nach der letzten Dosis Nirogacestat hochwirksame Empfängnisverhütungsmethoden anzuwenden.

Händigen Sie Ihren Patient:innen die Patientenkarte zur sicheren Anwendung aus.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <https://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Nirogacestat (Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken für Ärztinnen und Ärzte und Patientenkarte zur sicheren Anwendung) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <http://de.springworkstx.com/resources/> verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an: medinfo.de@springworkstx.com oder 0800 1830915.