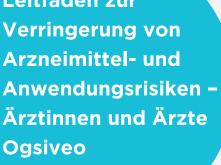
Leitfaden zur **Verringerung von Arzneimittel- und** Ärztinnen und Ärzte Ogsiveo (Nirogacestat)



## Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Ogsiveo.



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Nirogacestat kennen und berücksichtigen.

V 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 gebährfähigen 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 Empfängisverhütungsmethoden 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Nirogacestat (Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittelund 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

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an: medinfo.de@springworkstx.com oder 01 57600 0.

Kontaktdaten unten) bestellen.