



Wichtige Informationen für Ärzte und Apotheker zur Minimierung des Teratogenitätsrisikos von Odomzo® ▼-Kapseln (Sonidegib)

Diese Informationsbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung von Odomzo® (Sonidegib) und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von embryonalem Tod oder schweren Geburtsfehlern zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Odomzo® zu erhöhen.

Mit dieser Informationsbroschüre soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Odomzo® verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Die Anwendung von Odomzo® kann bei schwangeren Frauen zum embryofetalen Tod oder schweren Geburtsfehlern führen. Bei Tieren wurde gezeigt, dass Hedgehog-Signalweg-Inhibitoren wie Odomzo® embryotoxisch und/oder teratogen sind. Odomzo® darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Odomzo® ist kontraindiziert bei Frauen, die schwanger sind oder stillen.

Odomzo® ist kontraindiziert bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht am Schwangerschaftsverhütungs-Programm von Odomzo® teilnehmen.

Bitte beachten Sie die beiliegende Produktinformation, in der Sie umfassende Sicherheitsinformationen finden.



Über Odomzo®-Kapseln (Sonidegib)

Indikationen und Anwendung

Odomzo® ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit:
Lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom (BCC), die für eine kurative Operation oder eine Strahlentherapie nicht in Frage kommen.

Der Wirkmechanismus von Odomzo®

Odomzo® ist ein potenter, selektiver und oral bioverfügbarer Smoothed-Antagonist (Smo-Antagonist). Smo ist ein G-Protein-gekoppeltes Rezeptor-artiges Molekül, welches den Hedgehog-Signalübertragungsweg (Hh-Signalübertragungsweg) positiv reguliert. Die Aktivierung des Hh-Signalwegs über Smo ist mit der Pathogenese des Basalzellkarzinoms verknüpft.

Bitte beachten Sie die beiliegende Produktinformation, in der Sie eine vollständige Liste der mit Odomzo® verbundenen Behandlungsrisiken finden.

Infertilität, fetale Toxizität und Teratogenität

Hedgehog-Signalweg-Inhibitoren wie Sonidegib haben sich bei mehreren Tierspezies als embryotoxisch und/oder teratogen erwiesen und können zu schweren Fehlbildungen führen. Die Anwendung von Odomzo® kann bei schwangeren Frauen zum embryofetalen Tod oder schweren Geburtsfehlern führen. Odomzo® darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Odomzo® erwies sich in tierexperimentellen Studien als fetotoxisch und teratogen. Dies war erkennbar an Fehlgeburten und/oder der vollständigen Resorption der Feten. **Um das Risiko von teratogenen Auswirkungen zu minimieren, darf Odomzo® nicht an schwangere oder stillende Frauen verabreicht werden. Frauen, die Odomzo® erhalten, sollten vor der Behandlung auf dieses Risiko hingewiesen werden. Außerdem sollten sie angewiesen werden, während der Einnahme von Odomzo® und noch 20 Monate nach Beendigung der Behandlung hochzuverlässige Methoden der Schwangerschaftsverhütung anzuwenden.** Die Auswirkungen von Odomzo® auf die Fertilität wurden an Tiermodellen untersucht. Zu diesen Auswirkungen gehörten verzögerte oder stagnierende Entwicklung von Hoden, Prostata, Eierstock und Uterus. Basierend auf Ergebnissen tierexperimenteller Studien kann die männliche und weibliche Fertilität durch Odomzo® möglicherweise beeinträchtigt werden. Zusätzlich wurde in klinischen Studien bei Frauen im gebärfähigen Alter eine Amenorrhö beobachtet. **Mit allen Patienten, die ihre Fortpflanzungsfähigkeit nach der Behandlung behalten möchten, sollten vor Beginn der Behandlung mit Odomzo® Möglichkeiten zur Erhaltung der Fertilität besprochen werden.**

Empfehlungen für Frauen, die Odomzo® einnehmen

Die erste Verschreibung und Abgabe von Odomzo® sollte innerhalb von 7 Tagen nach einem negativen Schwangerschaftstest erfolgen. Die Verschreibung von Odomzo® sollte auf 30 Behandlungstage beschränkt werden, wobei bei Fortsetzung der Behandlung ein neues Rezept auszustellen ist.

Informieren Sie weibliche Patienten über die Risiken eines embryofetalen Todes und schwerer Geburtsfehler sowie über die Notwendigkeit der Schwangerschaftsverhütung während und nach der Behandlung. Frauen im gebärfähigen Alter sollten hinsichtlich Schwangerschaftsverhütung und -planung beraten werden. Bei Eintritt einer Schwangerschaft muss die Behandlung sofort beendet werden. Weisen Sie Patientinnen darauf hin, bei Verdacht auf eine Schwangerschaft sofort ihren Arzt zu kontaktieren.

Definition der Begriffe „gebärfähig“ bzw. „NICHT gebärfähig“

Gebärfähige Frauen sind ALLE Frauen, die eine Menstruation haben oder die perimenopausal sind, selbst wenn sie sexuell abstinent sind, d. h. keinen Geschlechtsverkehr haben. Eine Patientin oder die Partnerin eines Patienten gilt nur dann als NICHT gebärfähig, wenn sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:

- Alter \geq 50 Jahre UND seit \geq 1 Jahr auf natürliche Weise, d. h. nicht aufgrund einer Tumor-Therapie*, amenorrhöisch
- vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie
- frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie
- XY-Genotyp, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie

* Amenorrhö nach Tumor-Therapie schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus!

Infertilität, fetale Toxizität und Teratogenität

	FRAUEN	FRAUEN	MÄNNER
ZU BERÜCKSICHTIGEN	im gebärfähigen Alter	NICHT im gebärfähigen Alter	
<p>TERATOGENITÄTSRISIKO</p> <p>Das Teratogenitätsrisiko ist relevant für weibliche Patienten im gebärfähigen Alter, zusätzlich zu weiblichen Patienten, die nicht im gebärfähigen Alter sind, und für männliche Patienten.</p>	✓	✓	✓
<p>INFERTILITÄTSRISIKO</p> <p>Das Potenzial von Sonidegib zur Verursachung von Infertilität bei männlichen und weiblichen Patienten ist unbekannt. Basierend auf Ergebnissen tierexperimenteller Studien kann die männliche und weibliche Fertilität durch Sonidegib möglicherweise beeinträchtigt werden. Mit allen Patienten, die ihre Fortpflanzungsfähigkeit nach der Behandlung behalten möchten, sollten vor Beginn der Behandlung mit Sonidegib Möglichkeiten zur Erhaltung der Fertilität besprochen werden.</p>	✓		✓
<p>SCHWANGERSCHAFTSTEST</p> <p>Frauen im gebärfähigen Alter müssen innerhalb von 7 Tagen vor Beginn der Behandlung mit Odomzo® einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen, der von einem Arzt durchgeführt wird. Anschließend muss während der Behandlung monatlich ein negativer Schwangerschaftstest vorgewiesen werden, auch wenn die Patientin amenorrhöisch ist. Auch diese Schwangerschaftstests müssen medizinisch überwacht werden.</p>	✓		
<p>VERSCHREIBUNGS- UND ABGABEBESCHRÄNKUNGEN</p> <p>Die erste Verschreibung und Abgabe von Odomzo® muss innerhalb von 7 Tagen nach einem negativen Schwangerschaftstest erfolgen.</p>	✓		
<p>SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNG – FRAUEN</p> <p>Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und noch 20 Monate nach der letzten Dosis auf Geschlechtsverkehr verzichten oder 2 empfohlene Methoden der Schwangerschaftsverhütung anwenden.</p>	✓		
<p>IM FALLE EINER SCHWANGERSCHAFT ODER BEIM AUSBLEIBEN DER MENSTRUATION</p> <p>Eine Patientin, die schwanger wird, bei der die Menstruation ausbleibt oder die aus einem anderen Grund vermutet, schwanger zu sein, muss sofort ihren behandelnden Arzt informieren.</p>	✓		

	FRAUEN	FRAUEN	MÄNNER
ZU BERÜCKSICHTIGEN	im gebärfähigen Alter	NICHT im gebärfähigen Alter	
Alle Menstruationsstörungen während der Behandlung sollten bis zur näheren ärztlichen Untersuchung und Bestätigung oder Ausschluss als Hinweis auf eine Schwangerschaft betrachtet werden. Im Falle oder Verdacht auf eine Schwangerschaft muss die Behandlung sofort beendet werden. Jeder positive Schwangerschaftstest oder der Verdacht einer fötalen Exposition mit Sonidegib muss sofort dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der Firma Sun Pharmaceuticals Germany GmbH gemeldet werden.	✓		
STILLZEIT Es ist nicht bekannt, ob Odomzo® (Sonidegib) in die Muttermilch übergeht. Jedoch dürfen Frauen während der Behandlung mit Odomzo® und noch 20 Monate nach der letzten Dosis aufgrund des Potenzials von Sonidegib, schwere Entwicklungsstörungen zu verursachen, nicht stillen.	✓		
SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNG – MÄNNER Odomzo® kann im Sperma vorhanden sein. Um eine potenzielle fetale Exposition während einer Schwangerschaft zu vermeiden, müssen männliche Patienten, auch vasktomisierte Männer, während der Einnahme von Odomzo® und noch 6 Monate nach Behandlungsende zur Vermeidung einer Arzneimittelexposition weiblicher Partner über die Samenflüssigkeit beim Geschlechtsverkehr stets ein Kondom verwenden.			✓
SAMENSPENDE Männer dürfen während der Behandlung mit Odomzo® und noch 6 Monate nach der letzten Dosis kein Kind zeugen und keinen Samen spenden.			✓
BLUTSPENDE Alle Patienten sind darauf hinzuweisen, dass sie während der Behandlung mit Odomzo® und noch 20 Monate nach der letzten Dosis kein Blut spenden dürfen.	✓	✓	✓
RÜCKGABE NICHT VERWENDETER KAPSELN Jede bei Behandlungsende nicht verwendete Kapsel ist entsprechend den lokalen Anforderungen durch den Patienten zu entsorgen (z.B. durch Rückgabe der Kapseln an den Apotheker).	✓	✓	✓

Infertilität, fetale Toxizität und Teratogenität

Empfehlungen für Frauen, die Odomzo®-Kapseln (Sonidegib) einnehmen (Fortsetzung)

EMPFOHLENE METHODEN DER SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNG

Es ist wichtig, dass Frauen im gebärfähigen Alter auf die Bedeutung der empfohlenen Schwangerschaftsverhütung und die Vermeidung einer Schwangerschaft hingewiesen werden. Sofern sie sich nicht verpflichten, auf Geschlechtsverkehr zu verzichten (Abstinenz), müssen sie gleichzeitig 2 empfohlene Verhütungsmethoden anwenden, darunter eine Barriermethode.

ES MÜSSEN 2 METHODEN DER SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNG ANGEWANDT WERDEN. WENDEN SIE JE 1 SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNGSMETHODE AUS DEN BEIDEN UNTEN GENANNTEN SPALTEN AN.

BARRIEREMETHODEN

- Kondome für den Mann (gegebenenfalls mit Spermizid) **ODER**
- Diaphragma mit Spermizid



HOCHZUVERLÄSSIGE METHODEN DER SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNG

- Intrauterinpeppisar (IUP) **ODER**
- Eileitersterilisation **ODER**
- Vasektomie

VORGEHENSWEISE BEI EINTRITT EINER SCHWANGERSCHAFT

Beim Ausbleiben der Menstruation oder wenn eine Patientin vermutet, schwanger zu sein, ist sie aufzufordern, die Einnahme von Odomzo® sofort zu beenden und sich möglichst umgehend an ihren Arzt zu wenden. Ärzte müssen bei jeder Schwangerschaft, die entsteht, einen **Sun Pharma-Schwangerschaftsbericht** ausfüllen:

- Während der Behandlung
- Innerhalb von 20 Monaten nach der Behandlung

Ferner ist sicherzustellen, dass der Hausarzt der Patientin informiert wird (wenn Sie nicht selbst der Hausarzt sind) und ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe hinzugezogen wird.

Empfehlungen für Männer, die Odomzo® einnehmen

Informieren Sie männliche Patienten über die Risiken eines embryofetalen Todes und schwerer Geburtsfehler sowie über die Notwendigkeit einer Schwangerschaftsverhütung während und nach der Behandlung. Männliche Patienten mit Partnerinnen im gebärfähigen Alter sollten hinsichtlich Schwangerschaftsverhütung und -planung beraten werden. Wenn die weibliche Partnerin eines männlichen Patienten schwanger wird, sollten der Patient und seine Partnerin über die potenzielle Gefahr für den Fötus informiert werden. Weisen Sie männliche Patienten an, sich bei Verdacht auf eine Schwangerschaft ihrer Partnerin sofort an ihren Arzt zu wenden.

Sexuell aktive Männer, die mit Odomzo® behandelt werden, müssen beim Geschlechtsverkehr, unabhängig von ihrem Vasektomiestatus, ein Kondom verwenden. Männer dürfen während der Einnahme von Odomzo® und noch 6 Monate nach Behandlungsende kein Kind zeugen und keinen Samen spenden.

Was Sie Ihren Patienten über Odomzo® sagen sollten

WICHTIGE HINWEISE FÜR **ALLE** PATIENTEN:

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- **Geben Sie Odomzo® keinesfalls an andere Personen ab**, die nicht Arzt oder Apotheker sind.
- **Jede bei Behandlungsende nicht verwendete Kapsel** ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen (z.B. durch Rückgabe der Kapseln an den Apotheker).
- Während der Behandlung **UND** noch 20 Monate nach der letzten Dosis dürfen Sie **kein** Blut spenden.

VERGESSEN SIE NICHT, DAS BERATUNGSNACHWEISFORMULAR IN DER PATIENTENBROSCHÜRE ZU PRÜFEN UND AUSZUFÜLLEN.

WICHTIGE HINWEISE FÜR **WEIBLICHE** PATIENTEN:

Während der Behandlung und noch 20 Monate nach der letzten Dosis:

- Kann Odomzo® Geburtsfehler verursachen.
- Es ist nicht bekannt, ob Odomzo® in die Muttermilch übergeht.
- **Nicht** schwanger zu werden.
- **Nicht** zu stillen.
- **Keinen** ungeschützten Geschlechtsverkehr zu praktizieren, auch nicht im Falle einer Eileitersterilisation.
- **Wenden Sie stets Schwangerschaftsverhütungsmethoden an**, wie Verzicht auf Geschlechtsverkehr **ODER** Anwendung von 2 empfohlenen Verhütungsmethoden (siehe Tabelle auf Seite 6).

WICHTIGE HINWEISE FÜR **MÄNNLICHE** PATIENTEN:

Während der Behandlung und noch **6 Monate nach der letzten** Dosis:

- Es ist unbekannt, ob Odomzo® im Sperma nachgewiesen werden kann.
- **Keinen** Samen zu spenden.
- **Keinen** ungeschützten Geschlechtsverkehr zu praktizieren, auch nicht im Falle einer Vasektomie.

Zusätzliche Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die lokalen Odomzo® Produktinformationen, die eine detaillierte Liste der bekannten Nebenwirkungen enthalten.

Aufforderung zur Berichterstattung

Bitte melden Sie jede Schwangerschaft und jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung in Verbindung mit der Anwendung von Odomzo® an die Sun Pharmaceuticals Germany GmbH (E-Mail: info.de@sunpharma.com, Fax: 0800-880 3883) oder gemäß den nationalen Anforderungen über das nationale Spontanmeldesystem an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken oder schriftlich an die Postadresse: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax 0228-207 5207.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe oben.

Falls Sie weitere Fragen zu mit der Anwendung von Sonidegib-haltigen Arzneimitteln verbundenen Risiken bei einer Schwangerschaft haben oder eine Beratung benötigen, wenden Sie sich bitte an das unabhängige Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité - Universitätsmedizin Berlin: Tel.: 030 450 525 700, Web: www.embryotox.de

Firmenkontakt

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Odomzo® benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Tel.: 0800-880 3880
Fax: 0800-880 3883
E-Mail: info.de@sunpharma.com



Sun Pharmaceuticals Germany GmbH, 51377 Leverkusen, Deutschland

Stand der Information: 01/2018, V01-00

