

Odomzo®-Kapseln (Sonidegib)

Erinnerungskarte für Ärzte



▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit.

Diese Erinnerungskarte ist als zusätzliche Risikominimierungsmaßnahme verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Odomzo® verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie 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 embryotoxisch und/oder teratogen sind. Odomzo® darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Bitte beachten Sie die Produktinformation oder wenden Sie sich an die Sun Pharma-Niederlassung in Ihrer Nähe.

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

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

Weisen Sie Patienten, die Odomzo®-Kapseln (Sonidegib) einnehmen, auf Folgendes hin:

- **Nicht** schwanger zu werden.
- **Nicht** zu stillen.
- **Keinen** Samen zu spenden.
- **Keinen** ungeschützten Geschlechtsverkehr zu praktizieren, auch nicht, wenn Sie sich als Frau einer Eileitersterilisation **ODER** als Mann einer Vasektomie unterzogen haben.
- **Frauen im gebärfähigen Alter sollten stets Schwangerschaftsverhütungsmethoden anwenden**, wie Verzicht auf Geschlechtsverkehr **ODER** Anwendung von 2 empfohlenen Verhütungsmethoden.
- Weibliche Patienten müssen innerhalb von 7 Tagen vor Beginn der Odomzo®-Behandlung und während der Behandlung monatlich einen Schwangerschaftstest durchführen.

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

Denken Sie auch daran, Ihren Patienten Folgendes mitzuteilen:

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- **Geben Sie die Kapseln keinesfalls an 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 **kein Blut zu spenden.**

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

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