

---

# Wichtige Sicherheitshinweise in Bezug auf Schwangerschaften bei Patientinnen, die Odomzo® ▼-Kapseln (Sonidegib) einnehmen

---



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. Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Odomzo® soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Odomzo® kennen und berücksichtigen.

- Odomzo® kann schwere Geburtsfehler verursachen.
- Es kann zum Tod eines Kindes vor oder kurz nach der Geburt führen.
- Weibliche Patienten oder die Partnerin männlicher Patienten dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden.
- Wenn Sie eine Frau sind, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Odomzo® oder innerhalb von 20 Monaten nach Ihrer letzten Dosis schwanger werden.
- Wenn Sie ein Mann sind, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Partnerin innerhalb von 6 Monaten nach Ihrer letzten Dosis schwanger wird.
- Männer und Frauen müssen die Empfehlungen zur Schwangerschaftsverhütung in dieser Broschüre beachten.

Diese Broschüre verschafft Ihnen einen Überblick über wichtige sicherheitsrelevante Informationen und Empfehlungen über Odomzo®. Lesen Sie die Broschüre sorgfältig durch und behalten Sie sie für den Fall, dass Sie die Informationen noch einmal nachlesen müssen. Bitte lesen Sie auch die Packungsbeilage, die jeder Faltschachtel mit Odomzo®-Kapseln beiliegt. Sie enthält wichtige Informationen über die Einnahme dieses Arzneimittels. Wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

# Wichtige Informationen über Odomzo®-Kapseln (Sonidegib)

---

## Was ist Odomzo®?

---

Odomzo® ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung von Erwachsenen mit einem bestimmten Typ von Hautkrebs angewendet wird, einem sogenannten fortgeschrittenen Basalzellkarzinom. Es wird angewendet, wenn der Krebs lokal gestreut hat (ein sogenanntes lokal fortgeschrittenes Basalzellkarzinom). Odomzo® ist verschreibungspflichtig. Sprechen Sie vor Behandlungsbeginn mit Ihrem Arzt, wenn Sie noch Fragen haben.

## Wie wirkt Odomzo®?

---

Odomzo® ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das wirkt, indem es eines der für die Entwicklung des Basalzellkarzinoms wichtigsten Proteine kontrolliert. Dadurch kann Odomzo® das Wachstum der Krebszellen verzögern oder stoppen oder diese Zellen sogar vernichten. Dies kann zu einer Verbesserung Ihres Hautkrebses führen.

## Odomzo® und das Risiko des Todes eines ungeborenen Kindes und schwerer Geburtsfehler

---

Arzneimittel zur Behandlung von Krebs wie Odomzo® können im Laufe der Entwicklung eines ungeborenen Kindes den Tod oder schwere Missbildungen verursachen, wenn Sie während der Behandlung oder innerhalb von 20 Monaten nach Ihrer letzten Dosis schwanger werden.

Tierexperimentelle Studie haben gezeigt, dass dazu die folgenden Missbildungen gehören können:

- Fehlende und/oder zusammengewachsene Finger und/oder Zehen
- Kopf- und Gesichtsanomalien (z.B. Gaumenspalte)

# Vor dem Beginn der Behandlung mit Odomzo®

---

Frauen, die schwanger werden können, **müssen einen negativen Schwangerschaftstest**, der von einem Arzt **innerhalb von 7 Tagen vor Beginn der Behandlung mit Odomzo®** durchgeführt wurde, **nachweisen können**.

# Während der Behandlung mit Odomzo®

---

Odomzo® kann ein Kind vor und nach der Geburt schädigen. **Es ist wichtig, die folgenden Anweisungen während UND nach der Behandlung zu befolgen.**

**Wenn Sie eine Frau sind** und entweder Odomzo® einnehmen oder **die Odomzo®-Behandlung vor weniger als 20 Monaten beendet haben**,

- ⊗ werden Sie **nicht** schwanger.
- ⊗ stillen Sie **nicht**.
- ⊗ spenden Sie **kein** Blut.
- ✔ wenden Sie die empfohlenen Verhütungsmethoden an (siehe die Tabelle auf Seite 4), auch wenn Ihre Menstruation schon vor der Behandlung aufgehört hat ODER Sie vollständig auf Geschlechtsverkehr verzichten.
- ✔ führen Sie innerhalb von 7 Tagen vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung monatlich medizinisch überwachte Schwangerschaftstests durch, um sicherzugehen, dass Sie nicht schwanger sind.
- ✔ sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie geeignetsten Schwangerschaftsverhütungsmethoden.
- ✔ beenden Sie Ihre Behandlung und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn die Menstruation ausbleibt oder Sie vermuten, schwanger zu sein.

# Während der Behandlung mit Odomzo®-Kapseln (Sonidegib)

## Empfohlene Schwangerschaftsverhütungsmethoden für Frauen, die Odomzo® einnehmen

Als Frau im gebärfähigen Alter ist es wichtig, die Bedeutung der empfohlenen Verhütungsmethoden und der Vermeidung einer Schwangerschaft zu verstehen. Sofern Sie sich nicht verpflichten, auf Geschlechtsverkehr zu verzichten (Abstinenz), müssen Sie gleichzeitig 2 empfohlene Schwangerschaftsverhütungsmethoden anwenden, darunter eine Barrieremethode.

**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

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie geeignetsten Schwangerschaftsverhütungsmethoden.**

**Wenn Sie ein Mann sind** und entweder Odomzo® einnehmen oder **die Odomzo®-Behandlung vor weniger als 6 Monaten beendet haben:**

- ⊘ **Keinen** Samen spenden.
- ✓ **Verwenden** Sie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom, auch wenn Sie sich einer Vasektomie unterzogen haben sollten.
- ✓ **Informieren** Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, dass Ihre Partnerin schwanger sein könnte.

---

## Für alle Patienten

- ✔ Die nicht verwendeten Kapseln am Ende der Behandlung zurückgeben (die Entsorgung hängt von den lokalen Anforderungen ab).
- ✔ Odomzo® für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- ✘ Geben Sie Ihre Kapseln keinesfalls an Personen ab, die nicht Arzt oder Apotheker sind.
- ✘ Kein Blut spenden.

## Was ist zu tun, wenn Sie vermuten, dass eine Schwangerschaft eingetreten ist?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und beenden Sie sofort die Einnahme von Odomzo®, wenn die Menstruation ausgeblieben ist, ungewöhnliche Blutungen aufgetreten sind, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

## Dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie:

- ✘ Schwanger sind oder vermuten, schwanger sein zu können.
- ✘ Stillen oder planen zu stillen.
- ✘ Keine Schwangerschaftsverhütungsmethoden **anwenden** - wie den vollständigen Verzicht auf Geschlechtsverkehr **ODER** - bei Frauen - zwei hochzuverlässige Schwangerschaftsverhütungsmethoden (siehe Verhütungstabelle auf Seite 4).

# Nach der Behandlung mit Odomzo®-Kapseln (Sonidegib)

---

**Geben Sie am Behandlungsende alle nicht verwendeten Kapseln an Ihren Apotheker zurück.**

## Frauen

Wenn Sie Odomzo® einnehmen, befolgen Sie auch noch 20 Monate nach ihrer letzten Dosis die Anweisungen „Während der Behandlung mit Odomzo®“.

## Männer

Wenn Sie Odomzo® einnehmen, befolgen Sie auch noch 6 Monate nach ihrer letzten Dosis die Anweisungen „Während der Behandlung mit Odomzo®“.

## Häufige Nebenwirkungen von Odomzo®

In der Packungsbeilage sind alle bekannten Nebenwirkungen dieses Arzneimittels detailliert aufgelistet. Es ist wichtig zu wissen, welche Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung auftreten können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Odomzo® Nebenwirkungen bemerken.

---

## 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](mailto: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](http://www.bfarm.de) – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken oder schriftlich an die Postadresse: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax 0228-207 5207.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung 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](http://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](mailto:info.de@sunpharma.com)



Sun Pharmaceuticals Germany GmbH, 51377 Leverkusen, Deutschland

Stand der Information: 01/2018, V01-00

