

# Odomzo<sup>®</sup> ▼ -Kapseln (Sonidegib): Wichtige Informationen zur Minimierung des Teratogenitätsrisikos



31-01-2018

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

dieses Schreiben wird in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) versandt, um Sie über wichtige Sicherheitshinweise bezüglich der teratogenen Auswirkungen von Odomzo<sup>®</sup> und das Schwangerschaftsverhütungs-Programm, das zur Minimierung dieser Risiken implementiert werden muss, zu informieren.

## ZUSAMMENFASSUNG

- Odomzo<sup>®</sup> kann zum embryofetalen Tod führen oder schwere Geburtsfehler verursachen und darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.
- Bei Frauen im gebärfähigen Alter sind innerhalb von 7 Tagen vor der Behandlung mit Odomzo<sup>®</sup> und während der Behandlung mit Odomzo<sup>®</sup> monatlich Schwangerschaftstests durchzuführen.
- Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Therapie mit Odomzo<sup>®</sup> und noch 20 Monate nach der letzten Dosis 2 empfohlene Methoden der Schwangerschaftsverhütung anwenden. Es sei denn, sie verzichten auf Geschlechtsverkehr.
- Männliche Patienten müssen während der Einnahme von Odomzo<sup>®</sup> und noch 6 Monate nach Behandlungsende beim Geschlechtsverkehr mit einem weiblichen Partner ein Kondom (gegebenenfalls mit Spermizid) benutzen.
- Stellen Sie sicher, dass alle Patienten:
  - angemessen über die teratogenen Auswirkungen von Odomzo<sup>®</sup> informiert sind.
  - die Patienteninformati**o**n**s**bro**s**chü**r**e mit der Patienten-Erinnerungskarte und dem Beratungsnachweisformular erhalten.
  - das Beratungsnachweisformular als Beleg, dass sie angemessen über das Teratogenitätsrisiko und die Maßnahmen zur Minimierung dieses Risikos beraten wurden, ausfüllen und unterzeichnen.

## Weitere Informationen

Odomzo® ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom, die für eine kurative Operation oder eine Strahlentherapie nicht in Frage kommen. Hedgehog-Signalweg-Inhibitoren wie Odomzo® haben sich bei mehreren Tierspezies als embryotoxisch und/oder teratogen erwiesen und können zu schweren Fehlbildungen führen. Daher wurde ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm (welches dieses Schreiben, Informationsmaterialien, das Beratungsnachweisformular sowie die Produktinformationen beinhaltet) entwickelt, um Warnhinweise über das zu erwartende teratogene Risiko von Odomzo® zu verstärken und Empfehlungen zur Schwangerschaftsverhütung, Schwangerschaftstests und anderen Maßnahmen zur Minimierung dieses Risikos zu geben.

## Frauen im gebärfähigen Alter

Die beiliegende Fachinformation enthält weitere Hinweise zur Definition einer Frau im gebärfähigen Alter.

## Schwangerschaftstest

Der Schwangerschaftsstatus muss von einer medizinischen Fachkraft innerhalb von 7 Tagen vor Beginn der Odomzo®-Behandlung und während der Odomzo®-Behandlung monatlich mittels eines Tests festgestellt werden. Patientinnen, die während der Behandlung an einer Amenorrhö leiden, sollten die monatlichen Schwangerschaftstests fortsetzen. Soweit lokal verfügbar, sollten Schwangerschaftstests eine Mindestempfindlichkeit von 25 mIU/ml aufweisen. Im Falle einer Schwangerschaft darf die Behandlung nicht eingeleitet werden. Beim Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung muss die Odomzo®-Einnahme sofort beendet werden.

## Verhütungsmethoden

Frauen im gebärfähigen Alter müssen 2 empfohlene Methoden der Schwangerschaftsverhütung anwenden, eine hochzuverlässige Methode (Eileitersterilisation, Intrauterinpessar oder Vasektomie) und eine Barrieremethode (Kondom oder Diaphragma, gegebenenfalls mit Spermizid). Wenn sie nicht auf Geschlechtsverkehr verzichten möchten, müssen diese Verhütungsmaßnahmen während der Therapie mit Odomzo® und noch 20 Monate nach der letzten Dosis angewandt werden.

## Verschreibung und Abgabe

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.

### **Im Falle einer Schwangerschaft oder beim Ausbleiben der Menstruation**

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. Ein dauerhaftes Ausbleiben der Menstruation während der Behandlung sollte bis zur näheren ärztlichen Untersuchung und Bestätigung als Hinweis auf eine Schwangerschaft betrachtet werden. Beim Entstehen oder Verdacht auf eine Schwangerschaft muss die Behandlung sofort beendet werden.

### **Stillzeit**

Während der Einnahme von Odomzo® oder noch 20 Monate nach Abschluss der Behandlung dürfen Frauen nicht stillen.

### **Männer**

Männliche Patienten müssen während der Einnahme von Odomzo® und noch 6 Monate nach Behandlungsende beim Geschlechtsverkehr mit einem weiblichen Partner ein Kondom (gegebenenfalls mit Spermizid) benutzen. Dies gilt auch für männliche Patienten, die sich einer Vasektomie unterzogen haben. Männliche Patienten sollten während der Einnahme von Odomzo® und noch 6 Monate nach Behandlungsende keinen Samen spenden.

### **Alle Patienten**

Alle Patienten dürfen während der Einnahme von Odomzo® und noch 20 Monate nach Behandlungsende kein Blut spenden.

### **Weitere Vorsichtsmaßnahmen**

Patienten sind darauf hinzuweisen, dass Odomzo® nicht an andere Personen abgegeben werden darf und dass nicht verwendete Kapseln nach Behandlungsende in Übereinstimmung mit den lokalen Anforderungen zu entsorgen sind (z.B. durch Rückgabe der Kapseln an den Apotheker).

### **Informationsmaterial und Produktinformationen**

Weitere detaillierte Informationen über die Maßnahmen, die getroffen werden müssen, um das Teratogenitätsrisiko zu minimieren, finden Sie in den beiliegenden Produktinformationen und Informationsmaterialien, zu denen auch Informationsbroschüren für medizinisches Fachpersonal und Patienten gehören. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie diese Materialien vor dem Verschreiben von Odomzo® sorgfältig gelesen haben.

# 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](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.

▼ 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.

## 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

Mit freundlichen Grüßen

## Dr. Christine Sostmann

Head of Regulatory Affairs,  
Medical Information and Pharmacovigilance  
QPPV /MI Officer

## Anlagen

1. Informationsbroschüre von Odomzo® (Sonidegib) für medizinisches Fachpersonal mit beiliegender Erinnerungskarte (DHPC-Soni-2018-01-DE-a, DHPC-Soni-2018-01-DE-b).
2. Informationsbroschüre von Odomzo® (Sonidegib) für Patienten mit beiliegender Erinnerungskarte und Beratungsnachweisformular (DHPC-Soni-2018-01-DE-d, DHPC-Soni-2018-01-DE-c).
3. Fachinformation von Odomzo® (Sonidegib) (V01-01/01-2018).

