
Odomzo® (sonidegibi) -kapseleita koskeva muistutuskortti terveydenhuollon ammattilaiselle

Odomzo® voi aiheuttaa alkion ja sikiön kuoleman tai vaikea-asteisia synnynnäisiä poikkeavuuksia, jos sitä annetaan raskaana olevalle naiselle. Eläimillä on osoitettu, että Hedgehog-reitin estäjät ovat alkiotoksisia ja/tai teratogeenisiä. Odomzo®-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana.

Katso maakohtainen valmisteyhteenveto tai ota yhteyttä paikalliseen Sun Pharman toimipisteeseen +31 23 568 5501 .

Odomzo® on vasta-aiheista raskaana oleville ja imettäville naisille.

Katso tarkemmat turvallisuutta koskevat tiedot oheisesta paikallisesta valmisteyhteenvedosta.

Muistuta Odomzo® (sonidegibi) -kapseleita saavia potilaita seuraavista seikoista:

- **Et saa** tulla raskaaksi.
- **Et saa** imettää.
- **Et saa** luovuttaa siemennestettä.
- **Et saa** olla suojaamattomassa yhdynnässä, vaikka sinulle olisi tehty sterilisaatio sulkemalla tai katkaisemalla munanjohtimet (naiset) TAI vasektomia (miehet).
- **Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on aina käytettävä raskaudenehkäisyä, kuten** pidättäydyttävä yhdynnästä TAI käytettävä kahta suositeltua ehkäisymenetelmää.
- Naispotilaiden on tehtävä raskaustesti Odomzo®-hoidon aloittamista edeltävien 7 päivän aikana ja sen jälkeen kuukausittain hoidon aikana.

MUISTA TARKISTAA JA TÄYTTÄÄ ODOMZO®-POTILASESITTEEN LIITTEENÄ OLEVA ODOMZO®-NEUVONNAN VAHVISTUSLOMAKE

Muista kertoa potilaillesi myös:

- **Pidä lääke poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.**
- **Älä koskaan anna kapseleita** kenellekään, joka ei ole terveydenhuollon ammattilainen.
- **Hävitä käyttämättä jääneet kapselit hoidon päätyttyä** paikallisten vaatimusten mukaisesti (esim. palauttamalla kapselit apteekkiin tai lääkärille, jos mahdollista).
- **Älä luovuta verta hoidon aikana** äläkä 20 kuukauteen viimeisen annoksen jälkeen.

KÄYTETTÄVÄ KAHTA EHKÄISYMENETELMÄÄ, YHTÄ KUMMASTAKIN SARAKKEESTA

ESTEMENETELMÄT

- Miehen kondomi (yhdessä spermisidin kanssa, jos saatavilla) **TAI**
- Pessaari yhdessä spermisidin kanssa



ERITTÄIN TEHOKKAAT EHKÄISYMENETELMÄT

- Kierukka **TAI**
- Sterilisaatio sulkemalla tai katkaisemalla munanjohtimet **TAI**
- Vasektomia